**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку системы приготовления растворов препаратов**

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

**№ 129/16**

**г. Москва 08 ноября 2016 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 нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ruКонтактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка системы приготовления растворов препаратов для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».****Производитель:** TECNinox S.r.l., Италия.**Количество закупаемого товара:** 1 комплект (система) в соответствии с Техническим заданием (Приложение № 2 к Контракту) и частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
| Код ОКПД 2 | С28.99.39.190 |
| Код ОКВЭД 2 | C28.99.9 |
| **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 | Таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация. |
| **7.** | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | **2 296 545,45 (Два миллиона двести девяносто шесть тысяч пятьсот сорок пять) Евро 45 евроцентов.**Цена Контракта включает в себя стоимость Товара; стоимость комплекта технической документации на Товар; расходы на транспортировку до места поставки; стоимость организации проведения и проведения приемочных испытаний у изготовителя Товара FAT; стоимость монтажных работ; стоимость проведения испытаний Товара SAT (пуско-наладочных работ) в конечном месте эксплуатации Товара; стоимость инструктажа (обучения) специалистов Заказчика; стоимость упаковки и маркировки международного стандарта; стоимость страхования; таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением Контракта при осуществлении экспортных операций на территории Поставщика, за исключением НДС, а также иные расходы необходимые для выполнения Поставщиком обязательств по Контракту в полном объеме. |
| **8.** | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 2 п. 14.3** **Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** продукция имеется в наличии только у конкретного поставщика (подрядчика, исполнителя) или конкретный поставщик (подрядчик, исполнитель) обладает исключительными правами в отношении данной продукции, и не существует никакой разумной альтернативы или замены.**Пп. 22 п. 14.3** **Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** при закупках товаров и иных активов по существенно сниженным ценам (значительно меньшим, чем обычные рыночные), когда такая возможность существует в течение короткого промежутка времени.  |
| **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 Контракта. 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 или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |

Директор М.Ю. Фонарёв

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ФГУП «Московский

эндокринный завод»

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

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

**ДОКУМЕНТАЦИЯ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку системы приготовления растворов препаратов**

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

**номер закупки:** **№ 129/16**

**Москва**

**2016 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 | **Поставка системы приготовления растворов препаратов для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».****Производитель:** TECNinox S.r.l., Италия.**Количество закупаемого товара:** 1 комплект (система) в соответствии с Техническим заданием (Приложение № 2 к Контракту) и частью III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ». |
|  | Установленные заказчиком требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика | Требования к качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика установлены в части III «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ».В случае установления требований о соответствии товара (работ, услуг) ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., все указанные заказчиком требования к товару (работам, услугам) соответствуют государственным стандартам и/или не противоречат им.Установление требований, отличающихся от установленных государственными стандартами, обусловлено необходимостью получения товаров (работ, услуг), соответствующих государственным стандартам, но имеющих более высокие качественные и эксплуатационные характеристики, в том числе, выявленной в результате проведенного мониторинга рынка товаров (работ, услуг), показывающего, что большинство производителей предлагает товары (работы, услуги), соответствующие требованиям ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ IEC, ГОСТ ИСО, СанПин, СНиП, ГН, ТР, СП и др., характеристики которых отличаются от минимально и максимально установленных в сторону улучшения качественных и потребительских свойств.Целью установления вышеуказанных требований является обеспечение Предприятия, являющегося крупным производителем фармацевтической отрасли, основным видом деятельности которого является оборот наркотических средств и психотропных веществ, производство лекарственных средств с содержанием подконтрольных средств и веществ, в том числе включенных Правительством Российской Федерации в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), товарами (работами, услугам) с необходимыми показателями качества и функциональными характеристиками, отвечающими потребностям Предприятия в полном объеме с учетом индивидуальных особенностей (специфики) его деятельности, и, как следствие, минимизация рисков, связанных с процессом производства, и эффективное использование денежных средств. |
|  | Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке | 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 | Таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация. |
| Условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работ, оказания услуг | Поставка Товара производится на условиях DAP таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация, Incoterms® 2010 (Incoterms является товарным знаком Международной Торговой Палаты). Поставщик предоставляет Товар Заказчику в месте назначения на прибывшем транспортном средстве, готовом к разгрузке.Поставщик выполняет обязательства по Контракту в следующие сроки:Срок (период) поставки Товара:Поставка Товара на таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни производится в срок не позднее 30 ноября 2017 года.Срок выполнения Работ, по итогам которых Сторонами подписывается Акт сдачи-приемки выполненных работ:Поставщик обязуется приступить к выполнению работ в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты направления Заказчиком уведомления, предусмотренного п.11.1 Контракта, о готовности Товара и конечного места эксплуатации Товара к Работам.Срок выполнения Работ составляет не более 10 (десяти) рабочих дней.Срок (период) поставки включает в себя проведение предварительных приемочных испытаний у Поставщика Товара (далее – проведение FAT) и непосредственно поставку Товара.Срок (период) проведения FAT – в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты, указанной в уведомлении о дате готовности Товара для проведения FAT.Не менее чем за 30 (тридцать) календарных дней до начала проведения FAT Поставщик посредством электронной почты направляет Заказчику уведомление о дате готовности Товара для проведения FAT, а также протокол FAT, в соответствии с которым будут проводиться приемочные испытания у Поставщика Заказчик в течение 15 (пятнадцати) календарных дней согласовывает этот протокол и направляет его посредством электронной почты Поставщику за подписью уполномоченного лица.Все расходы на проезд и проживание специалистов Заказчика, включая командировочные расходы, связанные с проведением FAT в месте нахождения Поставщика Товара, несет Заказчик.Все расходы, связанные с организацией проведения и проведением FAT Поставщиком, включены в Цену Контракта и дополнительно не оплачиваются Заказчиком.По результатам проведения испытаний протокол FAT, отражающий результаты проведенных предварительных приемочных испытаний, подписывается уполномоченными представителями Заказчика, Поставщика.В случае если при проведении FAT Заказчиком будут выявлены критические замечания к Товару, то они отражаются в протоколе FAT, 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 Заказчика в месте нахождения изготовителя Товара, несет Поставщик.Если при проведении FAT Заказчиком будут выявлены не критические замечания к Товару, то они отражаются в Протоколе FAT и обязательны к устранению до момента поставки Товара Заказчику.Если при проведении FAT Заказчиком будет выявлено, что какая-либо техническая характеристика Товара не соответствует требованиям Технического задания, то Поставщик обязуется без нарушения сроков поставки по Контракту заменить такой Товар на Товар с техническими характеристиками улучшенными по сравнению с таким качеством и такими характеристиками Товара, указанными в Техническом задании.Датой поставки Товара (датой исполнения обязательств Поставщика по поставке) является дата приемки Товара Заказчиком в месте поставки Товара.Право собственности, риск случайной гибели, утраты или повреждения Товара переходят от Поставщика Заказчику с даты прибытия Товара в место поставки.Риск случайной гибели, утраты или повреждения Товара до его приемки Заказчиком несет Поставщик.Поставщик обеспечивает сохранность Товара до момента его передачи Заказчику.Частичная поставка запрещена.Одновременно с поставкой Товара Поставщик обязан предоставить Заказчику следующие документы:- накладную (CMR, товарно-транспортную накладную (в случае доставки Товара перевозчиком) и/или товарную накладную, содержащую полную информацию по поставленному Товару в соответствии с Технической спецификацией (Приложение № 1 к Контракту) и Техническим заданием (Приложение № 2 к Контракту) (4 экз.);- инвойс, выставленный Заказчику, с указанием Заказчика (4 экз.);- комплект технической документации на Товар в соответствии с Техническим заданием (Приложение № 2 к Контракту);- инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) Товара на русском языке в количестве, необходимом для эксплуатации Товара (1 экз.);- упаковочные листы на каждое грузовое место.Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 31 декабря 2017 г. По истечении срока действия Контракта обязательства Сторон по Контракту прекращаются, за исключением обязательств по оплате Товара, гарантийных обязательств, обязательств по возмещению убытков и выплате неустойки. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | **2 296 545,45 (Два миллиона двести девяносто шесть тысяч пятьсот сорок пять) Евро 00 евроцентов.** |
|  | Порядок формирования цены договора | Цена Контракта включает в себя стоимость Товара; стоимость комплекта технической документации на Товар; расходы на транспортировку до места поставки; стоимость организации проведения и проведения приемочных испытаний у изготовителя Товара FAT; стоимость монтажных работ; стоимость проведения испытаний Товара SAT (пуско-наладочных работ) в конечном месте эксплуатации Товара; стоимость инструктажа (обучения) специалистов Заказчика; стоимость упаковки и маркировки международного стандарта; стоимость страхования; таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением Контракта при осуществлении экспортных операций на территории Поставщика, за исключением НДС, а также иные расходы необходимые для выполнения Поставщиком обязательств по Контракту в полном объеме. |
|  | Форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги | Оплата по Контракту осуществляется Заказчиком в Евро.Оплата по Контракту осуществляется Заказчиком на основании выставленного Поставщиком счета в следующем порядке:Авансовый платеж в размере 95% (Девяносто пять процентов) от Цены Контракта, что составляет 2 181 718,18 (Два миллиона сто восемьдесят одна тысяча семьсот восемнадцать) Евро 18 евроцентов, производится путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика в течение 15 (Пятнадцати) банковских дней с даты предоставления Поставщиком банковской гарантии, контргарантии или внесения Поставщиком в качестве обеспечения денежных средств на счет Заказчика в соответствии с условиями Контракта.Оставшийся платеж в размере 5% (Пять процентов) от Цены Контракта, что составляет 114 827,27 (Сто четырнадцать тысяч восемьсот двадцать семь) Евро 27 евроцентов, производится путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика по факту сдачи-приемки выполненных Работ, что подтверждается подписанием Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ в течение 10 (Десяти) банковских дней с даты выставления счета Поставщиком.Датой оплаты по Контракту является дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.На всех документах, передаваемых Заказчику, обязательно должны быть указаны наименование Заказчика, наименование Поставщика, номер и дата Контракта, а также даты оформления таких документов.Все расходы, связанные с переводом денежных средств на территории Заказчика оплачиваются Заказчиком, все расходы, связанные с переводом денежных средств за пределы территории Российской Федерации, оплачиваются Поставщиком.В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения Поставщиком обязательств, предусмотренных Контрактом, Заказчик вправе произвести оплату по Контракту за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени). |
|  | 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. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | 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. Размер обеспечения исполнения договора. Вид обеспечения исполнения договора | Поставщик обязан одновременно с подписанным Контрактом предоставить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере авансового платежа, предусмотренного Контрактом.Исполнение Контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной или подтвержденной банком Российской Федерации, либо с предоставлением контргарантии банком Российской Федерации на банковскую гарантию, выданную банком нерезидентом Российской Федерации, или внесением денежных средств на счет Заказчика, согласно п. 17.6 Контракта. Способ обеспечения исполнения Контракта определяется Поставщиком самостоятельно.Обеспечение исполнения Контракта предоставляется на размер авансового платежа, предусмотренного Контрактом, включая, но не ограничиваясь, обязательства по возмещению убытков Заказчика, причиненных неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств по Контракту, а также обязанность по выплате неустойки (штрафа, пени), возврату аванса и иных долгов, возникших у Поставщика перед Заказчиком.Обеспечение исполнения Контракта распространяется на весь объем предусмотренных Контрактом обязательств, в том числе, но не ограничиваясь, на обязательства по возврату авансового платежа (при его наличии), на случаи неисполнения обязательств по Контракту, в т.ч. по уплате неустоек в виде штрафа, пени, предусмотренных Контрактом, а также на возмещение убытков, понесенных Заказчиком в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Поставщиком своих обязательств по Контракту.В случае, если обеспечением исполнения Контракта является банковская гарантия (контргарантия), 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) условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм на расчетный счет Заказчика;4) срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц;5) отлагательное условие, предусматривающее заключение Контракта предоставления банковской гарантии по обязательствам принципала, возникшим из Контракта при его заключении, в случае предоставления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения Контракта;6) перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.В условия банковской гарантии (контргарантии) не включаются требования о представлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.Заказчик рассматривает поступившую в качестве обеспечения исполнения Контракта банковскую гарантию (контргарантию) в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:1) несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в п.п. 17.4, 17.4.1 Контракта;2) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в документации о закупке.В случае отказа в принятии банковской гарантии Заказчик в срок, установленный п.17.4.3 Контракта, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа.С целью снижения финансовых рисков Заказчика последний принимает от Поставщика банковские гарантии, выдаваемые или подтвержденные по средствам предоставлением контргарантии 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;- величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности должна быть больше или равна 2 млрд рублей или их эквиваленту в иностранной валюте.Основанием для отказа в приеме гарантии банка, соответствующего критериям, указанным в данном 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](http://www.cbr.ru) – для банков-резидентов Российской Федерации).Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациямиВ случае если в период действия банковской гарантии у банка, выдавшего банковскую гарантию, будет отозвана лицензия на осуществление банковских операций, Поставщик обязан предоставить новое (надлежащее) обеспечение исполнения Контракта, на условиях, которые указаны в Контракте.В случае, если обеспечением исполнения Контракта является внесение денежных средств Поставщик перечисляет денежные средства в качестве обеспечения исполнения Контракта по следующим реквизитам:Банковские реквизиты:ООО КБ «АРЕСБАНК»,115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.ARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIAНазначение платежа: «Обеспечение исполнения Контракта».Возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Контракта производится Заказчиком не менее чем через 10 (десять) календарных дней после окончания срока действия обеспечения исполнения Контракта, на основании письменного требования Поставщика в течение 5 (пяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования. Денежные средства возвращаются на расчетный счет, указанный Поставщиком в письменном требовании.Срок действия любого вида обеспечения исполнения Контракта должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц. Срок действия обеспечения может быть прекращен до наступления указанного срока в случае досрочного исполнения Поставщиком всех своих обязательств по Контракту.Риски, связанные с утратой обеспечения обязательств по Контракту или его недействительностью, несет Поставщик. |
|  | 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 Контракта. 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 или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| 1.
 | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 2 п. 14.3** **Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** продукция имеется в наличии только у конкретного поставщика (подрядчика, исполнителя) или конкретный поставщик (подрядчик, исполнитель) обладает исключительными правами в отношении данной продукции, и не существует никакой разумной альтернативы или замены.**Пп. 22 п. 14.3** **Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** при закупках товаров и иных активов по существенно сниженным ценам (значительно меньшим, чем обычные рыночные), когда такая возможность существует в течение короткого промежутка времени.  |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | TECNinox S.r.l., ИталияАдрес:Via Emilia, 89/A, I-43015 Noceto Loc. Sanguinaro (PR) Italy Банковские реквизиты:Banca Popolare dell’ Emilia Romagna Swift = BIC BPMOIT22XXX IBAN IT 20Q0538765840000000002430 Account No.: 2430 |

1. **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| **КОНТРАКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_**на поставкусистемы приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия | **CONTRACT No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**for the supply of Formulation suite for injectable drugs production sectionmanufactured by TECNinox S.r.l., Italy |
| г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г. | Moscow «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 |
| Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), именуемое в дальнейшем Заказчик, в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и TECNinox S.r.l. Италия, именуемое в дальнейшем Поставщик, в лице генерального директора г-на Франко Миглиоли действующего на основании Устава с другой стороны, совместно именуемые в дальнейшем «Стороны», а по отдельности «Сторона», по результатам проведения закупки у единственного поставщика (Извещение от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), на основании протокола от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в соответствии с Федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ (далее - Закон 223-ФЗ), заключили настоящий Контракт (далее – «Контракт») о нижеследующем. | Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant” (FSUE “Moscow Endocrine Plant”), hereinafter referred to as the Customer, represented by the Director Fonarev Mikhail Yuryevich, acting on the basis of the Charter, on the one hand, and TECNinox S.r.l., Italy, hereinafter referred to as the Supplier, represented by the Managing director (CEO) Mr. Franco Miglioli , acting on the basis of the Charter of the Company on the other hand, together hereinafter referred to as the Parties and individually the Party, based on the results of procurement from a single supplier (notification dd.\_\_\_\_, 20\_ No.\_\_), on the basis of the Minutes dd. \_\_\_\_\_, 20\_ No.\_\_ in accordance with the Federal law "On procurement of goods, works and services by certain types of legal entities" dd. 18.07.2011 No. 223-FZ (hereinafter - the Law 223-FZ), entered into this Contract (hereinafter the Contract) about the following. |
| **1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ТЕРМИНЫ) КОНТРАКТА И ИХ ТОЛКОВАНИЕ** | **1.** **DEFININITIONS (TERMS) OF THE CONTRACT AND THEIR INTERPRETATION** |
| Во избежание недоразумений вследствие неверной трактовки отдельных статей, положений, терминов Контракта и следующих из них обязательств, а также для подтверждения обоснованности исковых требований в случае обращения в суд, Стороны договорились о толковании некоторых Определений:**Заказчик** – Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»).**Поставщик** – TECNinox S.r.l. Италия*.***Стороны** – Заказчик и Поставщик.**Контракт** – настоящий документ, именуемый далее Контракт, заключенный Заказчиком с Поставщиком, а также изменения, дополнения и другие документы, которые могут быть подписаны Сторонами в период действия настоящего Контракта.**Цена Контракта** – стоимость Товара; стоимость комплекта технической документации на Товар; расходы на транспортировку до места поставки; стоимость организации проведения и проведения приемочных испытаний у изготовителя Товара FAT; стоимость монтажных работ; стоимость проведения испытаний Товара SAT (пуско-наладочных работ) в конечном месте эксплуатации Товара; стоимость инструктажа (обучения) специалистов Заказчика; стоимость упаковки и маркировки международного стандарта; стоимость страхования; таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением настоящего Контракта при осуществлении экспортных операций на территории Поставщика, за исключением НДС, а также иные расходы необходимые для выполнения Поставщиком обязательств по Контракту в полном объеме.**Товар** –система приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия.Описание Товара, требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) Товара, к размерам, упаковке, работам и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Заказчика, установленные Заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, определяются в Технической спецификации (Приложение № 1 к настоящему Контракту) и Техническом задании (Приложение № 2 к настоящему Контракту), которые являются неотъемлемыми частями Контракта.**Работы** – работы выполняемые в отношении поставленного Товара, которые включают в себя монтажные работы, проведение испытаний Товара в конечном месте эксплуатации Товара SAT (пуско-наладочные работы), проведение инструктажа (обучения) специалистов Заказчика.**Техническая спецификация** – документ, определяющий количество отдельных товаров, входящих в комплект поставки по Контракту, в соответствии с Техническим заданием и условиями Контракта. Техническая спецификация является неотъемлемой частью Контракта.**Грузоотправитель –** TECNinox S.r.l. Италия.**Место поставки –** таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация.**Место назначения –** Российская Федерация, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.**Конечное место эксплуатации** – Российская Федерация, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2, этаж 3, цех №1.**Неустойка** – денежное взыскание, обусловленное Контрактом и законом, выплачиваемое в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств, просрочки исполнения обязательств, определенных в Контракте.**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 выполнению монтажных работ, проведению SAT (пуско-наладочных работ), инструктажу (обучению) специалистов Заказчика выполнены в соответствии с требованиями Контракта и приняты Заказчиком.**FAT (Factory Acceptance Test)** – заводские приемочные испытания. Выполняются на испытательной площадке завода-изготовителя по окончании изготовления Товара по предварительно разработанной изготовителем и согласованной с Заказчиком методике. Окончание проведения приемочных испытаний у изготовителя Товара оформляется протоколом FAT.**SAT (On Site Acceptance Test)** – испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара (пуско-наладочные работы). Выполняются после завершения монтажа Товара и подключения его к энергоносителям, техническим и технологическим средам. Окончание проведения испытаний SAT оформляется протоколом SAT. | In order to avoid misunderstandings due to incorrect interpretation of certain articles, regulations, terms of the Contract and the obligations following from them, as well as to confirm the validity of the claims in case of legal actions, the parties agreed on the interpretation of some definitions:**Customer** is the Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant” (FSUE “Moscow Endocrine Plant”).**Supplier** is TECNinox S.r.l., Italy.**The Parties** are the Customer and the Supplier.**Contract** is this document, hereinafter referred to as the Contract concluded by the Customer with the Supplier, as well as changes, additions and other documents that may be signed by the parties during the period of validity of the present Contract.**Contract price** is the price of the Product; price of a set of technical documentation for the Product; transportation costs to the place of delivery; cost of factory acceptance tests (FAT); cost of on-site acceptance tests (SAT); cost of coaching (training) of Customer's specialists; cost of packing and labelling under international standard; cost of insurance; customs duties, taxes, fees and other mandatory payments paid by the Supplier in connection with the performance of this Contract, when performing export operations on the territory of the Supplier, excluding VAT, as well as other expenses required for performance of the contractual obligations by the Supplier in full.**Product** is the Formulation suite for injectable drugs production sectionmanufactured by TECNinox S.r.l., Italy Product description, requirements for safety, quality, technical characteristics, functional features (consumer properties) of the Product, for size, packaging, and other requirements related to the conformity of the delivered Product with the Customer's needs, established by the Customer and provided for by the technical regulations in accordance with the legislation of the Russian Federation on technical regulation, documents developed and applied in the national system of standardization taken in accordance with the legislation of the Russian Federation on standardization, are defined in the Technical specification (Annex No. 1 hereto) and the Technical requirements (Annex No. 2 hereto), which are the integral parts of the Contract.**Works** are the works performed in respect of the supplied Product, which include mounting works, on site acceptance tests (SAT), coaching (training) of the Customer's specialists.**Technical specification** is a document that specifies the quantity of the Product supplied under the Contract in accordance with the Technical requirements and conditions of the Contract. Technical specification is an integral part of the Contract.**The Shipper is** TECNinox S.r.l., Italy.**Place of delivery** is "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010**Destination place** is Russian Federation, 109052, Moscow, 25 Novokhokhlovskaya str.**Final place of exploitation** is Russian Federation, 109052, Moscow, 25 Novokhokhlovskaya str., bld. 2, floor 3, workshop No. 1.**Penalty** is a fine, subject to the law and the Contract, payable in case of nonperformance or improper performance, delay of performance of obligations under the Contract.**Work Acceptance Certificate** is a document designed in accordance with the requirements of the current legislation of the Russian Federation and signed by the Parties, indicating that all mounting works, SAT (commissioning), instruction (training) of Customer's specialists are constructed in accordance with the requirements of the Contract and are accepted by the Customer.**FAT** - Factory Acceptance Test is performed on the test site of the manufacturer at the end of the Product manufacturing according to a method previously developed by the manufacturer and agreed with the Customer. At the end of the factory acceptance tests the FAT Protocol is drawn up.**SAT** - On Site Acceptance Test (commissioning). is performed after mounting and connecting the Product to the energy and technological supplies. At the end of the SAT the SAT Protocol is drawn up. |
| **2. ПРЕДМЕТ КОНТРАКТА** | **2.** **SUBJECT OF THE CONTRACT** |
| 2.1. Заказчик поручает, а Поставщик принимает на себя обязательства собственными и (или) привлеченными силами и средствами произвести поставку системы приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия в количестве и с характеристикамисогласно Технической спецификации (Приложение № 1 к Контракту) и Техническому заданию (Приложение № 2 к Контракту) (далее – Товар/оборудование), а также выполнить следующие работы: монтажные работы, провести испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара SAT (пуско-наладочные работы), провести инструктаж (обучение) специалистов Заказчика в отношении Товара (далее – Работы).2.2. Заказчик обязуется принять поставленный Товар и выполненные Работы в установленном порядке и осуществить оплату в соответствии с настоящим Контрактом.2.3. Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар является новым (не был в употреблении, не прошел ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств), является его собственностью, Поставщиком выполнены все таможенные формальности по вывозу в отношении Товара, под арестом не состоит и не обременен обязательствами перед третьими лицами.2.4. Комплект (перечень) технической документации на Товар, которую предоставляет Поставщик Заказчику, определен в Техническом задании (Приложение № 2 к настоящему Контракту).2.5. Поставка Товара производится на условиях DAP таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация, Incoterms® 2010 (Incoterms является товарным знаком Международной Торговой Палаты). Поставщик предоставляет Товар Заказчику в месте назначения на прибывшем транспортном средстве, готовом к разгрузке. | 2.1. The Customer authorizes, while the Supplier undertakes by own and (or) engaged forces and means to supply of Formulation suite for injectable drugs production sectionmanufactured by TECNinox S.r.l., Italy in quantity and with the characteristics according to the Technical specification (Annex No. 1 to the Contract) and Technical requirements (Annex No. 2 to the Contract) (hereinafter referred to as the Product/ equipment), as well as to perform the following works: mounting works, to perform SAT (commissioning), instruction (training) of the employees of the Customer in respect of the Product (hereinafter referred to as the Works).2.2. The Customer undertakes to accept the Product delivered and the work performed in the prescribed manner and make the payment in accordance with this Contract.2.3. The Supplier guarantees that the delivered Product is new (has not been used, has not been repaired, including restoration, replacement of parts, restoration of consumer properties), is his property, the Supplier fulfilled all the customs formalities for export in respect of the Product, is not under arrest and is not burdened by obligations owed to third parties.2.4. Set (list) of technical documentation for the Product supplied by the Supplier to the Customer, is defined in the Technical requirements (Annex No. 2 to this Contract).2.5. Supply of the Product is made under DAP conditions at customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010 (Incoterms is a trademark of the International Chamber of Commerce). The Supplier provides the Product to the Customer at the destination on the vehicle ready for unloading. |
| **3. ЦЕНА КОНТРАКТА** | **3.** **CONTACT PRICE** |
| 3.1. Цена Контракта составляет 2 296 545,45 (Два миллиона двести девяносто шесть тысяч пятьсот сорок пять) Евро 45 евроцентов.Расчеты по настоящему Контракту производятся за счет собственных средств Заказчика.3.2. Настоящий Контракт заключается в целях реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в рамках Соглашения о предоставлении субсидии на осуществление капитальных вложений в объекты государственной собственности за счет средств федерального бюджета № 16412.2040099998.19.1 от 15 июня 2016 г., заключенного между Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Заказчиком.3.3. Цена Контракта понимается на условиях DAP таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация, Incoterms® 2010 и включает в себя: стоимость Товара; стоимость комплекта технической документации на Товар; расходы на транспортировку до места поставки; стоимость организации проведения и проведения приемочных испытаний у изготовителя Товара FAT; стоимость монтажных работ; стоимость проведения SAT (пуско-наладочных работ) в конечном месте эксплуатации Товара, стоимость инструктажа (обучения) специалистов Заказчика; стоимость упаковки и маркировки международного стандарта; стоимость страхования; таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением настоящего Контракта, при осуществлении экспортных операций на территории Поставщика, за исключением НДС, а также иные расходы необходимые для выполнения Поставщиком обязательств по Контракту в полном объеме.3.4. Цена Контракта является твердой и окончательной на весь срок его действия и не подлежит никаким изменениям в течение срока действия настоящего Контракта, за исключением случая, предусмотренного пунктом 3.5 Контракта и случаев, предусмотренных разделом 14 настоящего Контракта. | 3.1. Contract price is 2 296 545,45 (Two million two hundred ninety-six thousand five hundred forty-five) Euro 45 cents.Calculations under this Contract are made at the expense of the Customer.3.2. The present Contract is concluded in view of implementation of the federal target program "Development of pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period until 2020 and further" in the framework of the Agreement on granting for the implementation of capital investment in objects of the State property at the expense of the federal budget No. 16412.2040099998.19.1 dated June 15, 2016 between the Ministry of industry and trade of the Russian Federation and the Customer.3.3. Contract price is referred under DAP conditions at customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010 and includes: the price of the Product; price of a set of technical documentation for the Product; transportation costs to the place of delivery; cost of factory acceptance tests (FAT); cost of on site acceptance tests (SAT); cost of coaching (training) of Customer's specialists; cost of packing and labelling under international standard; cost of insurance; customs duties, taxes, fees and other mandatory payments paid by the Supplier in connection with the performance of this Contract, when performing export operations on the territory of the Supplier, excluding VAT, as well as other expenses required for performance of the contractual obligations by the Supplier in full.3.4. Contract price is firm and final for the duration of its validity term and is not subject to any changes during the term of this Contract, except as provided in paragraph 3.5 of the Contract and cases stipulated by section 14 hereof. |
| **4. ПОРЯДОК ОПЛАТЫ** | **4.** **PAYMENT PROCEDURE** |
| 4.1. Оплата по Контракту осуществляется Заказчиком в Евро.4.2. Оплата по Контракту осуществляется Заказчиком на основании выставленного Поставщиком счета в следующем порядке:4.2.1. Авансовый платеж в размере 95% (Девяносто пять процентов) от Цены Контракта, что составляет 2 181 718,18 (Два миллиона сто восемьдесят одна тысяча семьсот восемнадцать) Евро 18 евроцентов, производится путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика в течение 15 (Пятнадцати) банковских дней с даты предоставления Поставщиком банковской гарантии, контргарантии или внесения Поставщиком в качестве обеспечения денежных средств на счет Заказчика в соответствии с условиями настоящего Контракта.4.2.2. оставшийся платеж в размере 5% (Пять процентов) от Цены Контракта, что составляет 114 827,27 (Сто четырнадцать тысяч восемьсот двадцать семь) Евро 27 евроцентов, производится путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика по факту сдачи-приемки выполненных Работ, что подтверждается подписанием Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ в течение 10 (Десяти) банковских дней с даты выставления счета Поставщиком.4.3. Датой оплаты по настоящему Контракту является дата списания денежных средств с расчетного счета Заказчика.4.4. На всех документах, передаваемых Заказчику, обязательно должны быть указаны наименование Заказчика, наименование Поставщика, номер и дата Контракта, а также даты оформления таких документов.4.5. Все расходы, связанные с переводом денежных средств на территории Заказчика оплачиваются Заказчиком, все расходы, связанные с переводом денежных средств за пределы территории Российской Федерации, оплачиваются Поставщиком.4.6. В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения Поставщиком обязательств, предусмотренных Контрактом, Заказчик вправе произвести оплату по Контракту за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени). | 4.1. Payment under the Contract is made by the Customer in Euros.4.2. Payment under the Contract is made by the Customer on the basis of the invoice issued by the Supplier as follows:4.2.1. Advance payment in the amount of 95% (Ninety-five percent) of the Contract price, that is 2 181 718,18 (Two million one hundred eighty-one thousand seven hundred and eighteen) Euro 18 cents is made by a money transfer to the account of the Supplier within 15 (Fifteen) banking days from the date of the bank guarantee, counter guarantee issued by the Supplier or transfer as provision of funds to the Customer’s account by the Supplier according to the terms of the Contract.4.2.2. The remaining payment in the amount of 5% (Five percent) of the Contract price, that is 114 827,27 (One hundred fourteen thousand eight hundred twenty-seven) Euro 27 cents, is made by a money transfer to the account of the Supplier upon signing the Work Acceptance Certificate signed by the Parties within 10 (Ten) banking days from the date of the invoice issued by the Supplier.4.3. The date of payment under this Contract is the date of debiting the current account of the Customer.4.4. All documents sent to the Customer must contain Customer name, Supplier name, number and date of the Contract, as well as the date of execution of such documents.4.5. All costs associated with the transfer of funds on the Customer's territory are paid by the Customer, all costs associated with the transfer of funds outside the territory of the Russian Federation, shall be paid by the Supplier.4.6. In case of nonperformance or improper performance of the obligations under the Contract by the Supplier, the Customer is entitled to make payment under the Contract, after deducting the appropriate amount of the forfeit (fine, penalty). |
| **5. СРОКИ ПОСТАВКИ И ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ** | **5.** **TERMS OF DELIVERY AND EXECUTIONOF WORKS** |
| 5.1. Поставщик выполняет обязательства по настоящему Контракту в следующие сроки:5.1.1. Срок (период) поставки Товара:Поставка Товара на таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни производится в срок не позднее 30 ноября 2017 года.5.1.2. Срок выполнения Работ, по итогам которых Сторонами подписывается Акт сдачи-приемки выполненных работ:Поставщик обязуется приступить к выполнению работ в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты направления Заказчиком уведомления, предусмотренного п.11.1 настоящего Контракта, о готовности Товара и конечного места эксплуатации Товара к Работам.Срок выполнения Работ составляет не более 10 (десяти) рабочих дней. | 5.1. Supplier performs the obligations under this Contract within following terms:5.1.1. Duration (terms) of the delivery of the Product:Delivery of the Product at the customs post "Kashira" Moscow Regional Customs is made within 30 November 2017.5.1.2. Terms of execution of works, based on the results of which the Parties sign the Work Acceptance Certificate:Supplier undertakes to commence performance of works within 20 (Twenty) working days from the date of sending the notification by the Customer under paragraph 11.1 hereof, about the readiness of the Product and the final location of the Product exploitation for the works.The term of works execution is no longer than 10 (Ten) working days. |
| **6. УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ** | **6.** **TERMS OF SUPPLY** |
| 6.1. Срок (период) поставки включает в себя проведение предварительных приемочных испытаний у Поставщика Товара (далее – проведение FAT) и непосредственно поставку Товара.6.2. Срок (период) проведения FAT – в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты, указанной в уведомлении о дате готовности Товара для проведения FAT.Не менее чем за 30 (тридцать) календарных дней до начала проведения FAT Поставщик посредством электронной почты направляет Заказчику уведомление о дате готовности Товара для проведения FAT, а также протокол FAT, в соответствии с которым будут проводиться приемочные испытания у Поставщика Заказчик в течение 15 (пятнадцати) календарных дней согласовывает этот протокол и направляет его посредством электронной почты Поставщику за подписью уполномоченного лица.Все расходы на проезд и проживание специалистов Заказчика, включая командировочные расходы, связанные с проведением FAT в месте нахождения Поставщика Товара, несет Заказчик.Все расходы, связанные с организацией проведения и проведением FAT Поставщиком, включены в Цену Контракта и дополнительно не оплачиваются Заказчиком.По результатам проведения испытаний протокол FAT, отражающий результаты проведенных предварительных приемочных испытаний, подписывается уполномоченными представителями Заказчика, Поставщика.В случае если при проведении FAT Заказчиком будут выявлены критические замечания к Товару, то они отражаются в протоколе FAT, 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 Заказчика в месте нахождения изготовителя Товара, несет Поставщик.Если при проведении FAT Заказчиком будут выявлены не критические замечания к Товару, то они отражаются в Протоколе FAT и обязательны к устранению до момента поставки Товара Заказчику.Если при проведении FAT Заказчиком будет выявлено, что какая-либо техническая характеристика Товара не соответствует требованиям Технического задания, то Поставщик обязуется без нарушения сроков поставки по настоящему Контракту заменить такой Товар на Товар с техническими характеристиками улучшенными по сравнению с таким качеством и такими характеристиками Товара, указанными в Техническом задании.6.3. Датой поставки Товара (датой исполнения обязательств Поставщика по поставке) является дата приемки Товара Заказчиком в месте поставки Товара.Право собственности, риск случайной гибели, утраты или повреждения Товара переходят от Поставщика Заказчику с даты прибытия Товара в место поставки.Риск случайной гибели, утраты или повреждения Товара до его приемки Заказчиком несет Поставщик.Поставщик обеспечивает сохранность Товара до момента его передачи Заказчику.Частичная поставка запрещена.6.4. Одновременно с поставкой Товара Поставщик обязан предоставить Заказчику следующие документы:- накладную (CMR, товарно-транспортную накладную (в случае доставки Товара перевозчиком) и/или товарную накладную, содержащую полную информацию по поставленному Товару в соответствии с Технической спецификацией (Приложение № 1 к Контракту) и Техническим заданием (Приложение № 2 к Контракту) (4 экз.);- инвойс, выставленный Заказчику, с указанием Заказчика (4 экз.);- комплект технической документации на Товар в соответствии с Техническим заданием (Приложение № 2 к настоящему Контракту);- инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) Товара на русском языке в количестве, необходимом для эксплуатации Товара (1 экз.);- упаковочные листы на каждое грузовое место. | 6.1. Duration (terms) of delivery includes preliminary factory acceptance tests (hereinafter referred to as FAT) and the delivery of the Product.6.2. Duration (terms) of FAT is within 5 (Five) working days from the date specified in the notification about the date of readiness of the Product for FAT.At least before 30 (Thirty) calendar days prior to the commencement of the FAT the Supplier via email sends the notice about the date of readiness of the Product for the FAT to the Customer as well as the FAT Protocol, according to which the factory acceptance tests will be performed. Customer shall within 15 (Fifteen) calendar days negotiate the Protocol and send it by e-mail to the Supplier signed by the authorized person.All travel and accommodation expenses of the Customer's experts, including travel expenses related to the FAT at the site of the Supplier of the Product shall be borne by the Customer.All costs associated with the organization and performing of FAT by the Supplier are included in the Contract price and shall not be paid by the Customer additionally.Based on the results of the testing the FAT protocol, reflecting the results of preliminary acceptance tests, shall be signed by the authorized representatives of the Customer and the Supplier.If during FAT the Customer identifies critical remarks to the Product, they shall be reflected in the Protocol, the Parties shall agree upon terms of their elimination and reschedule FAT. All costs for the repeated FAT, including travel expenses, costs of travel and accommodation of experts of the Customer shall be borne by the Supplier.If during FAT the Customer identifies not critical remarks to the Product, they shall be reflected in the Protocol, and shall be eliminated up to the moment of delivery of the Product to the Customer.If during FAT the Customer identifies that any technical specification of the Product does not conform with the requirements of the Technical requirements, the Supplier undertakes, without violating the terms of delivery under this Contract to replace such Product with the Product with improved characteristics compared with such quality and such Product characteristics as specified in the Technical requirements.6.3. The date of delivery of the Product (the date of fulfillment of the obligations of the Supplier) is the date of acceptance of the Product by the Customer at the place of delivery of the Product.The right to property, the risk of accidental destruction, loss of or damage to the Product shall pass from the Supplier to the Customer from the date of arrival of the Product at the place of delivery.The risk of accidental destruction, loss of or damage to the Product before its acceptance by the Customer is borne by the Supplier.The Supplier ensures safety of the Product until handover to the Customer.Partial delivery is not permitted.6.4. Simultaneously with the delivery of the Product, the Supplier shall provide the Customer with the following documents:- waybill (CMR, bill of lading (in case of delivery of the Product by the carrier), and/or product invoice, containing full information about supplied Product in accordance with the Technical specification (Annex No. 1 to the Contract) and Technical requirements (Annex No. 2 to the Contract) (4 copies);- invoice issued to the Customer, with an indication of the Customer (4 copies); - set of technical documentation for the Product in accordance with the Technical requirements (Annex No. 2 to the present Contract); - user's manual (user's guide) of the Product in Russian in a quantity required for operation of the Product (1 copy); - packing lists for each package. |
| **7. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН** | **7.** **PARTIES' OBLIGATIONS** |
| **7.1. Обязанности Поставщика:**7.1.1. За свой счет не позднее, чем за 10 (десять) рабочих дней до поставки направить Заказчику почтовое, включая средства электронной связи, телеграфное или телефаксное извещение о готовности Товара к отгрузке.В извещении должны быть указаны:- дата поставки;- наименование Товара;- номер Контракта;- количество грузовых мест;- стоимость поставляемого Товара.К извещению Поставщик должен приложить копии упаковочных листов на каждое грузовое место.7.1.2. Своими силами выполнить все таможенные формальности, необходимые для вывоза Товара.7.1.3. Поставить Товар Заказчику за свой счет в место поставки в соответствии с Технической спецификацией (Приложение № 1 к Контракту) и Техническим заданием (Приложение № 2 к Контракту) собственным транспортом или с привлечением транспорта третьих лиц (перевозчика). Поставка должна быть осуществлена в рабочие дни с 08.00 до 16.00 в месте поставки.7.1.4. Обеспечить сохранность Товара до момента передачи его Заказчику. 7.1.5. По требованию Заказчика участвовать в приемке-передаче Товара в соответствии с разделом 10 настоящего Контракта (в случае доставки Товара перевозчиком).7.1.6. Допоставить недостающее количество Товара в течение 90 (Девяноста) календарных дней с момента уведомления об этом Заказчиком в случае недопоставки Товара. Расходы, связанные с допоставкой Товара, несет Поставщик.7.1.7. По требованию Заказчика заменить (допоставить) в течение 60 (Шестидесяти) календарных дней некачественный (некомплектный) Товар на Товар, соответствующий по качеству (комплектности) условиям настоящего Контракта, либо вернуть денежные средства, полученные в счет оплаты данного Товара, в течение 10 (Десяти) банковских дней с даты получения соответствующего требования Заказчика и забрать Товар при обнаружении недостатков (потеря товарного вида) и невозможности их устранения на месте у Заказчика.Расходы, связанные с заменой Товара, несет Поставщик.7.1.8. Выполнить работы: монтажные работы, проведение SAT (пуско-наладочные работы) и инструктаж (обучение) специалистов Заказчика в согласованные с Заказчиком сроки (п.5.1.2 настоящего Контракта) и порядке установленном в разделе 11 настоящего Контракта. Окончание выполнения всех работ, указанных в настоящем пункте оформить Актом сдачи-приемки выполненных работ, подписанным Поставщиком и Заказчиком в количестве 2 (двух) экземпляров.7.1.9. В течение 15 (Пятнадцати) банковских дней предоставить иное (новое) надлежащее обеспечение исполнения обязательств по Контракту на начальных условиях и в том же размере в случае, если по каким-либо причинам обеспечение исполнения Контракта перестало быть действительным, закончило свое действие или иным образом перестало обеспечивать исполнение Поставщиком своих обязательств.7.1.10. Соблюдать правила пропускного и внутриобъектового режима ФГУП «Московский эндокринный завод» во время пребывания представителей Поставщика на территории Заказчика;7.1.11. Выполнить иные обязательства, предусмотренные настоящим Контрактом.**7.2. Обязанности Заказчика:**7.2.1. Незамедлительно письменно известить Поставщика, в случае, если он не может принять Товар в согласованный Сторонами срок.7.2.2. Осуществить собственными техническими средствами или привлеченными за свой счет все виды погрузочных и разгрузочных работ, включая работы с применением грузоподъемных средств, в присутствии представителя Поставщика.7.2.3.Осуществить все необходимые процедуры, связанные с таможенным оформлением Товара и выпуском его в сводное обращение на территории Российской Федерации.7.2.4. Своевременно произвести оплату Товара в соответствии с условиями Контракта.7.2.5. Уведомить Поставщика в случае недопоставки Товара с предъявлением требования допоставить недостающее количество Товара. Уведомление направляется посредством электронной почты в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты поставки Товара.7.2.6. Уведомить Поставщика о несоответствии Товара по качеству (комплектности) условиям настоящего Контракта в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты обнаружения, в случае если такие несоответствия будут выявлены Заказчиком в ходе выполнения Поставщиком Работ по настоящему Контракту и/или при демонстрации работоспособности Товара представителем Поставщика.В этом случае Заказчик вправе отказаться от приемки Работ до устранения Поставщиком таких несоответствий.7.2.7. Принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта, если в ходе исполнения Контракта установлено, что Поставщик не соответствует установленным документацией о закупке требованиям к Участникам или предоставил недостоверную информацию о своем соответствии указанным требованиям, что позволило ему стать Участником процедуры закупки.7.3. При исполнении Контракта по согласованию Заказчика с поставщиком допускается поставка Товара, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого являются улучшенными по сравнению с таким качеством и такими характеристиками Товара, указанными в Контракте.7.4. Направлять замечания и/ли комментарии у технической документации, предоставляемой Поставщиком единожды пир ее получении.7.5. Обеспечивать транспортное перемещением представителей Поставщика при выполнении работ на территории Заказчика  | **7.1.** **Responsibilities of the Supplier:**7.1.1. At his own expense no later than 10 (Ten) working days before delivery to send a mail to the Customer, including means of electronic communication, telegraph or telefax notice of readiness of the Product for shipment .The notice must include:- delivery date;- product name;- Contract number;- number of packages;- value of the delivered Product.The Supplier shall attach copies of the packing lists for each package to the notice.7.1.2. To comply with all customs formalities necessary for the export of the Product by his own.7.1.3. To deliver the Product to the Customer at his own expense, in place of delivery in accordance with the Technical specification (Annex No. 1 to the Contract) and Technical requirements (Annex No. 2 to the Contract) with his own transport or transport of third parties (carrier). The delivery shall be made on weekdays from 08.00 am to 04:00 pm at the place of delivery.7.1.4. To ensure safety of the Product before handing it to the Customer. 7.1.5. On demand of the Customer to participate in acceptance of the Product in accordance with the section 10 of this Contract (in case of delivery of the Product by the carrier).7.1.6. To supply the missing quantity of the Product within 90 (Ninety) calendar days from the date of notification to the Customer in case of short delivery of the Product. Costs associated with the delivery of missing Product are borne by the Supplier.7.1.7. On demand of the Customer to replace (supply the missing quantity) within 60 (Sixty)calendar days the low-quality (non completeness) Product with the Product, corresponding in quality (completeness) terms with conditions of this Contract, either return the funds received for the payment of the Product within 10 (Ten) banking days from the date of receipt of the Customer's requirements and take back the Product upon detection of drawbacks (loss of market appearance) and impossibility of eliminating them at site of the Customer.Costs associated with the replacement of the Product shall be borne by the Supplier.7.1.8. To perform works: mounting works, SAT (commissioning) and instruction (training) of Customer's specialists in the time frame agreed with the Customer (paragraph 5.1.2 of this Contract) and in the manner prescribed in section 11 of this Contract. To draw the Work Acceptance Certificate for the end of the execution of all the works referred to in this paragraph signed by the Supplier and the Customer in the amount of 2 (two) copies.7.1.9. Within 15 (Fifteen) bank days to provide other (new) proper provision of fulfillment of contractual obligations under the initial conditions and in the same amount in case for any reason a provision of the Contract is no longer valid, terminated or otherwise ceased to enforce the fulfillment of the obligations by the Supplier.7.1.10. To observe the rules and internal security policy of the FSUE “Moscow Endocrine Plant” during the stay of the representatives of the Supplier at the Customer site.7.1.11. To perform other obligations under this Contract.**7.2.** **Customer Responsibilities:**7.2.1. Immediately to inform the Supplier in writing, if he cannot take over the Product within the period agreed upon by the parties.7.2.2. To perform with his own technical means or attracted at its own expense, all kinds of loading and unloading operations, including using lifting means in the presence of a representative of the Supplier.7.2.3. To carry out all the necessary procedures related to customs clearance of the Product and the release into the stream of commerce on the territory of the Russian Federation.7.2.4. To timely pay for the Product in accordance with the terms of the Contract.7.2.5. To notify the Supplier in case of short delivery of the Product with the requirement to deliver the missing quantity. Notification shall be sent via e-mail within 5 (Five) working days from the date of delivery of the Product.7.2.6. To notify the Supplier about non-compliance of the Product quantity or completeness within 5 (Five) working days since the date of detection in case if such cases are revealed by the Customer under the Contract and/or during the presentation of the Products working abilities by the Supplier’s representative. In this case the Customer has the right to reject the acceptance of the works until the Supplier eliminates such non-compliance. 7.2.7. To decide on a unilateral repudiation of obligations under the Contract, if it was found during the performance of the Contract that the Supplier does not meet the documentation requirements for the procurement of the participants or had provided false information about his compliance with the specified requirements, allowing him to become a party to the procurement procedure.7.3. During the performance of the Contract the agreement between the Customer and the Supplier allows the Product delivery, which quality, technical and functional specifications (consumer properties) are improved as compared to the quality and characteristics of such Product as specified in the Contract.7.4 To comment/approved the technical specification within 5 working days. Only one revision of drawing / specification is accepted 7.5 To cover the cost for board and logging of Supplier staff during the installation |
| **8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА** | **8.** **PACKING AND LABELLING** |
| 8.1. Товар должен поставляться в заводской упаковке с нанесенной несмываемой маркировкой без повреждений, соответствующей техническим регламентам, техническим условиям, другой нормативно-технической документации в зависимости для данного вида Товара. Упаковка Товара должна обеспечивать сохранность Товара и предохранять его от повреждений при транспортировке и хранении всеми видами транспорта. Поставщик несет ответственность за повреждение Товара вследствие его ненадлежащей упаковки.8.2. Вся упаковка должна иметь следующую несмываемую маркировку на русском и/или английском языке:- номер и дату Контракта;- наименование Заказчика;- наименование Поставщика;- адрес места поставки;- номер места;- вес брутто и нетто;- габариты (длина, ширина, высота);- вскрывать в присутствии представителя Поставщика.Все грузовые места, которые нуждаются в особенных условиях обращения, должны иметь следующую дополнительную маркировку:«Верх! Осторожно! Не кантовать!».8.3. Два экземпляра упаковочного листа с описанием Товара, веса брутто, нетто и габаритных размеров каждого грузового места, с указанием номера и даты Контракта, с приложением копий технической документации (п.6.4 настоящего Контракта), должны сопровождать каждый ящик/контейнер. | 8.1. The Product must be shipped in the original packaging with the indelible labelling without damage, relevant to the technical regulations, specifications, other normative and technical documentation according to the type of Product. Packaging should ensure the safety of the Product and protect it from damage during transportation and storage of all types of transport. The Supplier shall be liable for damage to the Product as a result of its improper packaging.8.2. All packaging must be indelible labelled in Russian and/or English:- number and date of the Contract;- Customer name;- Supplier name;- address of the place of delivery;- number of package;- gross and net weight;- dimensions (length, width, height);- to open in the presence of a representative of the Supplier.All packages that require special freight handling conditions, must have the following additional labelling:"Top! Handle with care! Do not turn over!".8.3. Two copies of the packing list with a description of the Product, gross weight, net weight and dimensions of each package, with indication of the number and the date of the Contract, with copies of the technical documentation (paragraph 6.4 of this Contract) must be attached to each box/container. |
| **9. ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА ТОВАРА** | **9.** **PRODUCT QUALITY ASSURANCE** |
| 9.1. Качество поставляемого Товара должно соответствовать техническим требованиям и техническим характеристикам, указанным в Техническом задании (Приложение № 2 к Контракту), соответствовать требованиям Правил надлежащей производственной практики и соответствовать обязательным требованиям законодательства Российской Федерации.9.2. Товар должен быть произведен не ранее 2017 г. и на нем должна быть проставлена дата изготовления.9.3. Срок гарантии нормальной бесперебойной работы Товара в двухсменном режиме составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не более 18 (восемнадцати) месяцев с даты поставки Товара в случае, если срок подписания Акта сдачи-приемки выполненных работ был задержан по вине Заказчика.9.4. При поставке Товара Поставщик предоставляет гарантию качества в соответствии с документами завода-изготовителя на данный вид товара.Наличие гарантии качества удостоверяется выдачей Поставщиком надлежащего документа, подтверждающего гарантию завода-изготовителя Товара (гарантийный талон, сервисная книжка и др.).В случае если гарантия не была предоставлена в виде отдельного гарантийного документа, то она предоставляется на основании настоящего Контракта с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ.9.5. В случае, если в течение гарантийного срока обнаружатся дефекты, поломки или повреждения всего Товара или его частей, Заказчик обязан известить об этом Поставщика в письменном виде в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента их обнаружения.Поставщик направляет Заказчику сервисного инженера (эксперта) в место эксплуатации Товара для осмотра Товара и составления соответствующего акта в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения извещения от Заказчика.В случае согласия сервисного инженера (эксперта) Поставщика с тем, что дефекты, поломки или повреждения всего Товара или его частей являются гарантийным случаем, то он отражает это в акте и Поставщик производит устранение дефектов, поломок или повреждений в порядке и сроки, указанные в настоящем пункте.В случае не согласия сервисного инженера (эксперта) Поставщика с тем, что дефекты, поломки или повреждения всего Товара или его частей являются гарантийным случаем, то он отражает это в акте и тогда Заказчик вправе провести экспертизу Товара с привлечением сторонней независимой экспертной организации. Если решением экспертной организации будет установлено, что дефекты, поломки или повреждения всего Товара или его частей являются гарантийным случаем, то Поставщик обязуется устранить такие дефекты, поломки и повреждения за свой счет, возместить Заказчику все расходы, произведенные им на оплату экспертизы в экспертной организации, а также убытки за простой Товара на время проведения экспертизы.Поставщик обязан устранить обнаруженные дефекты, поломки или повреждения за свой счет с привлечением квалифицированных специалистов в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения письменной информации о дефекте или поломке. Товар с подлежащими устранению дефектами или поломкой вне места нахождения Товара, передается по Акту сдачи-приемки Товара, который подписывается Заказчиком и Поставщиком.Все расходы по осуществлению гарантийного ремонта Товара, включая стоимость работ, материалов, расходы по замене частей Товара, необходимых для устранения дефектов и поломок, командировочные расходы и расходы на проезд и проживание представителей Поставщика, связанные с осуществлением гарантийного ремонта Товара в месте нахождения Товара, несет Поставщик.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.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 сервисный инженер (эксперт) Поставщика в указанный в настоящем пункте срок для осмотра Товара и 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 Российской Федерации, Заказчик вправе самостоятельно или с привлечением третьих лиц устранить выявленные недостатки с возложением расходов по их устранению на Поставщика.9.6. Гарантия Поставщика не распространяется на:повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации, порчи, неправильного, в соответствии с инструкцией по эксплуатации, технического обслуживания или ремонта, несчастного случая и использования неоригинальных деталей (материалов) без согласования с Поставщиком.9.7. Все расходы по замене Товара осуществляет поставщик своими силами за свой счет (включая приемку от Заказчика и доставку нового Заказчику). | 9.1. The quality of the delivered Product must comply with the technical requirements and technical characteristics specified in the Technical requirements (Annex No. 2 to the Contract), comply with the Rules of good manufacturing practice and comply with the mandatory requirements of the legislation of the Russian Federation.9.2. The Product must be produced not before 2017 and it must bear the date of manufacture.9.3. The warranty period of normal continuous operation of the Product in two-shift mode is 12 (Twelve) months from the date of signing by the parties of the acceptance certificate, but no longer than 18 (Eighteen) months from the date of delivery of the Product in case if a period of signing of acceptance certificate of was detained by a fault of the Customer.9.4. Upon delivery of the Product the Supplier provides quality assurance in accordance with the manufacturer's documents for this type of product.Availability of quality assurance is verified issuing the document by the proper Supplier confirming the manufacturer's guarantee of the Product (warranty card, service book, etc.).If the guarantee was not provided in the form of a separate guarantee document, it shall be granted on the basis of this Contract on the date of signing by the parties of the acceptance certificate.9.5. If during the guarantee period, defects, breakage or damage of all of the Product or parts thereof are detected, the Customer is obliged to notify the Supplier in writing within 5 (Five) working days from the moment of detection.The Supplier sends the Customer the service engineer (expert) in the place of exploitation of the Product for examination and drafting of the act within 5 (Five) working days from the receipt of the notification from the Customer.In case of the consent of the service engineer (expert) of the Supplier with the fact that defect, breakage or damage of all of the Product or parts thereof are a warranty case, he reflects it in the act and the Supplier shall eliminate the defect, breakage or damage in accordance with the procedure and the time limits specified in this paragraph.In case of the non-consent of the service engineer (expert) of the Supplier with the fact that defect, breakage or damage of all of the Product or parts thereof are a warranty case, he reflects it in the act and then the Customer shall have the right to inspect the Product, with the involvement of a third-party independent expert organization. If the decision of the expert organization establishes that defects, breakages or damage of all of the Product or parts thereof are a warranty case, the Supplier undertakes to eliminate such defects, breakages and damage at his own expense, to indemnify the Customer all costs incurred by him for the payment of the inspection by the expert organization, as well as damages for the down-time of the Product during the time of the examination.The Supplier shall eliminate defects, breakages or damage at his own expense, with the assistance of qualified experts within 10 (Ten) working days after receipt of written information about the defect or damage. Product with the defects or breakdown to be eliminated outside of the location of the Product is transferred under the Product acceptance certificate, which shall be signed by the Customer and the Supplier.All the costs of the product warranty repair, including cost of works, materials, expenses for the replacement of the parts of the Product needed for elimination of the defects and breakages, travel expenses and travelling and accommodation expenses of representatives of the Supplier associated with the implementation of warranty repair of the Product at the place of location of the Product shall be borne by the Supplier.If, during the warranty period for Product defects or other deficiencies in respect of which the Product could not be used, the warranty period for a Product shall be extended by the time during which the Product was not exploited and could not be used.In case of refusal of the Supplier from fulfillment of the warranty work, as well as in cases if the Supplier does not eliminate defects or other deficiencies of the Product in the agreed time frame or service engineer (expert) of the Supplier does not arrive during the period specified in this paragraph for inspection of the Product and preparation of the report, fixing damages or other material defects, either the Supplier somehow hinders harmonization and/or timing of the removal of the above-mentioned defects or shortcomings or in other cases stipulated by the current legislation of the Russian Federation, the Customer has the right to independently or with the assistance of third parties to eliminate identified shortcomings at the expense of the Supplier.9.6. Supplier warranty does not apply to:damage caused by improper use, spoilage, incorrect maintenance or repairs in accordance with the instructions for use, accident and using unoriginal parts (materials) without the consent of the Supplier.9.7. All costs for the replacement of the Product are born by the Supplier at his own expense (including acceptance from the Customer and delivering to the Customer). |
| **10. ПОРЯДОК ПРИЕМКИ ТОВАРА ПО КАЧЕСТВУ И КОЛИЧЕСТВУ (КОМПЛЕКТНОСТИ)** | **10.** **PROCEDURE OF ACCEPTANCE OF THE PRODUCT IN TERMS OF QUALITY AND QUANTITY (COMPLETENESS OF SET)** |
| 10.1. Приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара Заказчику в месте поставки и включает в себя следующие этапы:а) проверка количества поставленного Товара на соответствие Технической спецификации (Приложение № 1 к Контракту);б) проверка полноты и правильности оформления комплекта товарно-транспортных документов, в соответствии с условиями Контракта;в) контроль наличия/отсутствия внешних повреждений (товарный вид);г) проверка наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства Российской Федерации и иной документации;д) проверка наличия иной документации в соответствии с условиями Контракта.10.2. Приемка Товара по количеству и качеству грузовой упаковки/тары производится уполномоченным представителем Заказчика при получении Товара.10.3. Приемка Товара по количеству оформляется накладной (согласно п.6.4 Контракта), подписываемой уполномоченными представителями Заказчика и Поставщика. Накладная (2 экз.) передается Поставщиком Заказчику.Датой приемки по количеству является дата подписания накладной, уполномоченными представителями Заказчика и Поставщика.10.4. Приемка Товара по качеству (комплектности) производится Заказчиком в ходе выполнения Работ Поставщиком по настоящему Контракту и/или при демонстрации работоспособности Товара представителем Поставщика, что подтверждается подписанием Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ.10.5. Заказчик вправе провести экспертизу Товара с привлечением сторонней экспертной организации. В этом случае приемка Товара осуществляется с учетом результатов такой экспертизы. | 10.1. Acceptance of the delivered Product is made during the handing over of the Product to the Customer at the place of delivery and includes the following steps:a) check of the quantity (completeness of the set) of the delivered Product for compliance with the Technical specification (Annex No. 1 to the Contract);b) verification of the completeness and correctness of the set of transport documents, in accordance with the terms of the Contract;с) control of presence/absence of external damage (market appearance);d) check of necessary documents certifying the conformity of the Product with the requirements of the current legislation of the Russian Federation and other documentation;e) check of other documentation in accordance with the terms of the Contract.10.2. Acceptance of the Product by quantity and quality of cargo packaging/packaging is made by an authorized representative of the Customer upon receipt of the Product.10.3. Acceptance of the Product by quantity (completeness of set) is made by the invoice (in accordance with paragraph 6.4 of the Contract), signed by authorized representatives of the Customer and Supplier. Waybill (2 copies) is handed by the Supplier to the Customer.Date of acceptance by quantity is the date of the signing of the waybill by authorized representatives of the Customer and Supplier.10.4. Acceptance of the Product on quality (completeness) is done by the Customer during the works carried out by the Supplier under the present Contract and/or during the presentation of the Products working abilities by the Supplier’s representative which shall be confirmed by the parties by singing the Acceptance Act.10.5. The Customer shall have the right to inspect the Product, with the involvement of a third-party expert organization. In this case, acceptance is based on the results of such inspection. |
| **11. ПОРЯДОК ПРИЕМКИ РАБОТ** | **11.** **WORK ACCEPTANCE PROCEDURE** |
| 11.1. За 30 (тридцать) календарных дней до начала выполнения Работ Заказчик направляет Поставщику посредством электронной почты уведомление о готовности Товара и конечного места эксплуатации Товара для выполнения Работ.11.2. Поставщик гарантирует, что выполнение Работ будет произведено квалифицированными специалистами (имеющими соответствующие сертификаты) в сроки, указанные в п. 5.1.2 Контракта, при условии направления Поставщиком запроса, направленного в виде почтового, включая средства электронной связи, телеграфного или телефаксного извещения и получения подтверждения от Заказчика о готовности к выполнению Работ и готовности помещений для установки Товара.По результатам проведения SAT составляется протокол о результатах проведенных приемочных испытаний, который подписывается уполномоченными представителями Заказчика и Поставщика.11.3. Все расходы на проезд и проживание специалистов Поставщика в месте поставки Товара, включая командировочные расходы, связанные с выполнением Работ, несет Поставщик.11.4. Окончание выполнения работ по настоящему Контракту оформляется Актом сдачи-приемки выполненных работ, подписываемым Заказчиком и Поставщиком, только после выполнения всех Работ и после подписания протоколов SAT. Акт сдачи-приемки выполненных работ (оригинал в 2 (двух) экземплярах) передается Поставщиком Заказчику не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня окончания выполнения работ. Заказчик в течение 5 (пяти) рабочих дней должен либо подписать этот Акт, либо, в случае некачественного выполнения работ, Заказчиком и Поставщиком составляется двусторонний Акт с перечнем необходимых доработок и сроками их выполнения.11.5. Поставщик организует инструктаж (обучение) специалистов Заказчика, оформляемый отметкой в Акте сдачи-приемки выполненных работ, и по письменному требованию Заказчика предоставить сертификат о проведенном инструктаже (обучении) сотрудников Заказчика.11.6. Для проверки предоставленных Поставщиком результатов, предусмотренных Контрактом, в части их соответствия условиям Контракта Заказчик вправе провести экспертизу. Экспертиза результатов, предусмотренных Контрактом, может проводиться Заказчиком своими силами или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании Контрактов, заключенных в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. Порядок, сроки и условия проведения экспертизы результатов, предусмотренных Контрактом, регламентируются действующим законодательством Российской Федерации. | 11.1. 30 (Thirty) calendar days prior to the commencement of work the Customer directs the notification of readiness of the Product and the end location of the Product to perform work to the Supplier by email.11.2. The Supplier ensures that execution of work will be done by qualified personnel (with certificates) within the time specified in paragraph 5.1.2 of the Contract, subject to direction of the request of the Supplier sent as by mail, including means of electronic communication, telegraph or telefax notification and acknowledge receipt from the Customer about readiness for work and readiness of the premises for the installation of the Product.According to the results of the SAT the protocol shall be drawn up about the results of the tests, which must be signed by authorized representatives of the Customer and Supplier.11.3. All expenses for travel and accommodation of the Supplier specialists at the place of delivery of the Product, including travel expenses related to the performance of works, shall be borne by the Supplier.11.4. End of execution of works under this Contract is documented by the acceptance certificate, signed by the Customer and the Supplier, only after all the works are completed and after signing the SAT protocols. Acceptance certificate (original in 2 (two) copies) is sent by the Supplier to the Customer not later than 2 (two) working days from the date of completion of works. The Customer within 5 (Five) working days shall either sign this certificate or, in the case of poor work performance, the Customer and the Supplier shall prepare a bilateral act with list of required modifications and the timing of their implementation.11.5. The Supplier shall arrange instruction (training) of the Customer's specialists, registered in the Acceptance certificate, and upon written request of the Customer provide a certificate of instruction (training) of the staff of the Customer.11.6. To verify the results provided by the Supplier according to the Contract, in terms of their compliance with the terms of the Contract, the Customer has the right to make the inspection. Inspection of the results according to the Contract, may be performed by the Customer on his own or may involve experts, expert organizations on the basis of the Contracts concluded in accordance with the current legislation of the Russian Federation. The procedure, terms and conditions of the inspection of the results under the Contract shall be governed by the current legislation of the Russian Federation. |
| **12. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН** | **12.** **LIABILITIES OF PARTIES** |
| 12.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств, установленных Контрактом, Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями Контракта.12.2. В случае просрочки исполнения Заказчиком обязательств по оплате поставленного Товара, предусмотренных Контрактом, Поставщик вправе потребовать уплаты неустоек (штрафов, пеней). Пеня начисляется за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного Контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного Контрактом срока исполнения обязательства. Такая пеня устанавливается Контрактом в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пеней ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации от не уплаченной в срок суммы. 12.3. В случае просрочки исполнения Поставщиком обязательств, предусмотренных Контрактом, в том числе, но не ограничиваясь, просрочки поставки Товара, недопоставки, поставки не комплектного Товара, просрочки сроков выполнения Работ, просрочки выполнения гарантийных обязательств, Заказчик направляет Поставщику требование об уплате неустоек (штрафов, пеней). Пеня начисляется за каждый день просрочки исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного настоящим Контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного настоящим Контрактом срока исполнения обязательства. Размер пени составляет не менее чем одна трехсотая действующей на дату уплаты пени ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации от цены Контракта, уменьшенной на сумму, пропорциональную объему обязательств, предусмотренных Контрактом и фактически исполненных Исполнителем, и определяется по формуле:П = (Ц - В) x С, где:Ц - цена настоящего Контракта;В - стоимость фактически исполненного в установленный срок Исполнителем обязательства по настоящему Контракту, определяемая на основании документа о приемке товаров, результатов выполнения Работы, оказания услуг, в том числе отдельных этапов исполнения настоящего Контракта;С - размер ставки.Размер ставки определяется по формуле, С = С цб х ДПгде:С цб - размер ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени, определяемый с учетом коэффициента К;ДП - количество дней просрочки.Коэффициент К определяется по формуле:К =ДП/ДК х 100%где:ДП - количество дней просрочки;ДК - срок исполнения обязательства по настоящему Контракту (количество дней).При К, равном 0 - 50 процентам, размер ставки определяется за каждый день просрочки и принимается равным 0,01 ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени.При К, равном 50 - 100 процентам, размер ставки определяется за каждый день просрочки и принимается равным 0,02 ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени.При К, равном 100 процентам и более, размер ставки определяется за каждый день просрочки и принимается равным 0,03 ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени. 12.4. За ненадлежащее исполнение Поставщиком иных обязательств, предусмотренных настоящим Контрактом, за исключением, указанных в п. 12.3 настоящего Контракта, устанавливается штраф в виде фиксированной суммы, определяемой в размере 0,5 (ноль целых пять десятых) процентов цены настоящего Контракта.12.5. Стороны настоящего Контракта освобождаются от уплаты неустойки (штрафа, пеней), если докажут, что просрочка исполнения соответствующего обязательства произошла вследствие непреодолимой силы или по вине другой Стороны.12.6. За непоставку Товара Поставщик обязуется оплатить штраф в размере цены настоящего Контракта.12.7. Не извещение или несвоевременное извещение другой Стороны, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Контракту вследствие наступления обстоятельств непреодолимой силы, влечет за собой утрату права для этой Стороны ссылаться на эти обстоятельства.12.8. Уплата Поставщиком неустоек, штрафов, пеней или применение иной формы ответственности не освобождает его от исполнения обязательств по настоящему Контракту.12.9. Риск случайной невозможности исполнения условий Контракта несет Поставщик.12.10. В случае неисполнения либо ненадлежащего исполнения, а также просрочки исполнения обязательств, предусмотренных Контрактом, Заказчик вправе произвести оплату по Контракту за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени).12.11. Поставщик вправе произвести добровольную уплату неустоек (штрафов, пеней).12.12. Заказчик не несет ответственности за несвоевременную оплату поставленного Товара в случаях представления Поставщиком ненадлежаще оформленных и/или несвоевременно представленных Поставщиком документов, предусмотренных Контрактом. | 12.1. The Parties bear responsibility as set forth by law of Russian Federation and conditions of the Contract for non-performance or undue performance of their obligations.12.2. In case of a delay in the execution of payment obligations by the Customer for the delivered Product according to the Contract, the Supplier shall be entitled to demand the payment of forfeits (fines, penalties). A fine shall be charged for each day of delay of performance of the obligation provided for in the Contract, commencing from the day after the day of expiration of the period of performance of the obligation under the Contract. Such fine shall be established by a Contract in the amount of one threehundredth of the refinancing rate of the Central Bank of the Russian Federation in effect on the day of payment of the penalties of the amount not paid in time.12.3. In case of delay of performance of the obligations by the Supplier according to the Contract, including, but not limited to, delay in delivery, short delivery, delivery of incomplete Product, delay in deadlines of works, delays of the warranty obligations, the Customer directs claim for payment of forfeits (fines, penalties) to the Supplier. A fine shall be charged for each day of delay of performance of the obligation provided for in the Contract, commencing from the day after the day of expiration of the period of performance of the obligation under the Contract. The size of the fine is not less than one threehundredth of the refinancing rate of the Central Bank of the Russian Federation in effect on the day of payment of the penalty of the Contract price, reduced by the sum proportional to the amount of the obligations, provided for in the Contract and actually performed by the Contractor, and shall be calculated by the formula:F = (C - P) x R where:C - Contract price;P - the cost of actually performed obligations within the prescribed time-limit by the Contractor under this Contract, determined on the basis of the document of acceptance of the Product, the results of the execution of work, provision of services, including individual stages of performance of this Contract;R - rate valueThe rate is determined by the formula R = Rcb x DDwhere:Rcb - refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine, determined by taking into account the coefficient K;DD - days of delay.Coefficient K is calculated by the following formula:K = DD/DCwhere:DD - days of delay;DC - term of fulfillment of obligations under this Contract (days).When K is equal to 0-50 per cent, the rate shall be determined for each day of delay and equals to 0.01 of the refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine.When K is equal to 50-100 per cent, the rate shall be determined for each day of delay and equals to 0.02 of the refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine.When K is equal to 100 per cent and more, the rate shall be determined for each day of delay and equals to 0.03 of the refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine. 12.4. For the improper performance of other obligations under this Contract by the Supplier, except in the case specified in paragraph 12.3 of this Contract, the fine is set in the form of a fixed amount, determined in the amount of 0.5 (zero point five tenths) per cent of the price of this Contract.12.5. The Parties to this Contract are exempted from payment of forfeit (fine, penalty) if they prove that the failure of performance of the obligation occurred due to force majeure or due to the fault of the other party.12.6. For non-delivery of the Product, the Supplier agrees to pay a fine in the amount of the price of this Contract.12.7. Failure to send the notice or late notice of the other Party, for which failed to perform obligations under this Contract as a consequence of force majeure, shall entail the loss of the right for the party to rely on those circumstances.12.8. Payment of forfeits, fines, penalties by the Supplier or use of other form of responsibility does not exempt him from execution of obligations under the present Contract.12.9. The risk of accidental impossibility of performance of the Contract shall be borne by the Supplier.12.10. In case of nonperformance or improper performance, as well as the delay in the execution of the obligations under the Contract, the Customer is entitled to make payment under the Contract, after deducting the appropriate amount of the forfeit (fine, penalty).12.11. The Supplier is entitled to make an free will payment of forfeits (fines, penalties).12.12. The Customer shall not be liable for late payment for the delivered Product in cases where the Supplier failed to provide documents stipulated by Contract duly designed and/or untimely submitted by the Supplier. |
| **13. ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА** | **13.** **FORCE MAJEURE** |
| 13.1. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное неисполнение своих обязательств по Контракту, если их неисполнение явилось следствием форс-мажорных обстоятельств.13.2. Под форс-мажорными обстоятельствами понимают такие обстоятельства, которые возникли после заключения Контракта в результате непредвиденных и непредотвратимых событий, неподвластных Сторонам, включая, но, не ограничиваясь: пожар, наводнение, землетрясение, другие стихийные бедствия, запрещение властей, террористический акт, при условии, что эти обстоятельства оказывают воздействие на выполнение обязательств по Контракту и подтверждены соответствующими уполномоченными органами.13.3. Сторона, у которой возникли обстоятельства форс-мажора, обязана в течение 3 (трех) рабочих дней письменно информировать другую сторону о случившемся и его причинах. Если от Стороны не поступает иных письменных уведомлений, другая сторона продолжает выполнять свои обязательства по Контракту, насколько это целесообразно, и ведет поиск альтернативных способов выполнения Контракта, не зависящих от форс-мажорных обстоятельств.13.4. Доказательством наличия вышеуказанных обстоятельств и их продолжительности могут служить документы, выданные Торгово-промышленной палатой страны, где имели место обстоятельства непреодолимой силы.13.5. Если, по мнению Сторон, исполнение Контракта может быть продолжено в порядке, действовавшем до возникновения обстоятельств непреодолимой силы, то срок исполнения обязательств по Контракту продлевается соразмерно времени, которое необходимо для учета действия этих обстоятельств и их последствий.Если эти обстоятельства будут продолжаться более 3 (трех) месяцев, Стороны проведут переговоры для обсуждения сложившейся ситуации и поиска возможных путей ее разрешения.Если Стороны не найдут взаимоприемлемого решения, то каждая из Сторон вправе отказаться от дальнейшего исполнения Контракта, при этом Стороны обязаны произвести полные взаиморасчеты, в том числе с возмещением фактических затрат Поставщику по уже реализованной части Контракта, и ни одна из Сторон не будет иметь права на возмещение убытков и упущенной выгоды.13.6. Неуведомление, несвоевременное и (или) ненадлежащим образом оформленное уведомление о наступлении обстоятельств непреодолимой силы лишает Стороны права ссылаться на любые из них как на основание, освобождающее от ответственности за неисполнение своих обязательств по Контракту. | 13.1. The Parties shall not be liable for the total or partial failure to comply with their obligations under the Contract if the failure resulted from force majeure.13.2. Force majeure includes the circumstances that arise after conclusion of the Contract as a result of unforeseen events beyond the control of the parties, including, but not limited to: fire, flood, earthquake, other natural disasters, prohibition of authorities, terrorist act, provided that these conditions have an impact on the fulfilment of the obligations under the Contract and are confirmed by the relevant authorities.13.3. The party which faced the circumstances of force majeure, within 3 (three) working days shall notify the other party in writing about the incident and its causes. If a party does not send other written notices, the other party continues to perform its obligations under the Contract, as far as at all practicable, and is seeking alternative ways of performing the Contract, not depending on force majeure.13.4. The above circumstances and their duration may be proved by the documents issued by the Chamber of Commerce and industry of the country where the force majeure occurred.13.5. If, in the opinion of the parties, the Contract may be continued under terms in effect before the force majeure, the performance of obligations under the Contract is extended in proportion to the time that is required to take into account these circumstances and their consequences.If these circumstances last for more than 3 (three) months, the Parties shall make bilateral negotiations to discuss the current situation and search for possible ways to resolve it.If the Parties fail to find a mutually acceptable solution, each Party has the right to refuse from the Contract, the Parties are obliged to make full payments, including reimbursement of actual costs to the Supplier for the part of the Contract already executed, and neither party will have the right to damages and loss of profits.13.6. Failure to notify, untimely and (or) improperly issued notification of the occurrence of force majeure deprives the parties of the right to invoke it to justify exempting from liability for non-performance of its obligations under the Contract. |
| **14. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНТРАКТ** | **14.** **AMENDMENT OF THE CONTRACT** |
| 14.1. Изменение существенных условий Контракта при его исполнении не допускается, за исключением их изменения по соглашению Сторон в следующих случаях:14.1.1. при снижении цены Контракта без изменения предусмотренных Контрактом количества и качества Товара, выполняемых Работ и иных условий Контракта;14.1.2. в соответствии с нормами Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод». | 14.1. Amendment of the material terms of the Contract is not allowed during its execution, except for amendments by agreement of the parties in the following cases:14.1.1. in case of reduction of the Contract price without changing the quantity and quality of the Product, works performed and other conditions of the Contract;14.1.2. in accordance with the rules of the Provisions on procurement of the Product, works and services for the needs of the FSUE “Moscow Endocrine Plant”. |
| **15. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ МЕЖДУ СТОРОНАМИ** | **15.** **RESOLUTION OF DISPUTES BETWEEN THE PARTIES** |
| 15.1. Вопросы взаимоотношения Заказчика и Поставщика регулируются Контрактом и действующим законодательством Российской Федерации.15.2. Все спорные вопросы и разногласия, возникающие в ходе исполнения Контракта, разрешаются Сторонами путем переговоров и взаимных консультаций. Результаты договоренностей в обязательном порядке фиксируются дополнительными соглашениями Сторон, являющимися с момента их подписания неотъемлемой частью Контракта.15.3. Контрактом устанавливается претензионный порядок разрешения споров.Претензия должна быть оформлена в письменном виде, подписана соответствующей Стороной, содержать обоснованные доказательства того, в чем заключается неисполнение или ненадлежащее исполнение другой Стороной своих обязательств. Срок рассмотрения претензий – 10 (десять) рабочих дней с момента их получения.15.4. Стороны договорились, что в случае недостижения согласия в разумные сроки, но не более чем за 2 (два) месяца после получения одной из Сторон письменной претензии другой Стороны, Стороны вправе передать спор на рассмотрение в суд. Все споры подлежат разрешению в Международном коммерческом арбитражном суде при Торгово-промышленной палате Российской Федерации в соответствии с его Регламентом.Число арбитров - 3 (три), язык судопроизводства – русский.Применимым правом по настоящему Контракту является право Российской Федерации. | 15.1. The Customer's and Supplier's relationship issues are governed by the Contract and the applicable laws of the Russian Federation.15.2. All disputes and disagreements that arise during the execution of the Contract, shall be settled by the parties through negotiations and mutual consultation. The results of the arrangements shall be documented by supplementary agreements by the parties which constitute an integral part of the Contract since signing.15.3. The Contract establishes a pre-arbitration procedure of disputes examination settlement.A claim must be made in writing, signed by the Party concerned, contain reasonable evidence of nonperformance or improper performance of obligations by the other party. Claim review duration is 10 (ten) calendar days from the date of the claim receipt.15.4. The parties agreed that in case of failure of consent within a reasonable time, but not more than 2 (two) months after receipt of a written claim of one party by another party, the parties may submit the dispute to the Court. All disputes shall be settled in the Court of international commercial arbitration in the Chamber of Commerce and industry of the Russian Federation in accordance with its regulations.The number of arbitrators - 3 (three), the language of the proceedings - Russian.The applicable law Under this Contract is the law of the Russian Federation. |
| **16. СРОК ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА. РАСТОРЖЕНИЕ КОНТРАКТА** | **16.** **CONTRACT VALIDITY TERMS. TERMINATION OF THE CONTRACT** |
| 16.1. Настоящий Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 31 декабря 2017 г. По истечении срока действия Контракта обязательства Сторон по Контракту прекращаются, за исключением обязательств по оплате Товара, гарантийных обязательств, обязательств по возмещению убытков и выплате неустойки.16.2. Расторжение Контракта возможно по соглашению Сторон, по решению суда, а также в случаях, предусмотренных настоящим Контрактом.16.3. Заказчик вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.16.4. Заказчик обязан принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта, если в ходе исполнения Контракта установлено, что Поставщик не соответствует установленным документацией о закупке требованиям к участникам закупки или предоставил недостоверную информацию о своем соответствии указанным требованиям, что позволило ему стать победителем.16.5. Поставщик вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.16.6. Порядок принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта, проведения экспертизы до принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта (в случае необходимости), размещения информации о принятом решении на официальном сайте, способах, датах и порядке направления решения Поставщику, порядок внесения сведений о Поставщике, с которым Контракт был расторгнут в реестр недобросовестных поставщиков и иные действия Заказчика и/или Поставщика определены положениями статьи 5 Закона 223-ФЗ.16.7. Поставщик в установленный в двустороннем Акте с перечнем необходимых доработок (п.11.4 настоящего Контракта) срок обязан устранить все допущенные нарушения. Если Поставщик в установленный срок не устранит нарушения, Заказчик вправе предъявить Поставщику требование о возмещении своих расходов на устранение недостатков Товара и (или) направить Поставщику требование о расторжении Контракта по соглашению Сторон и (или) принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в случае, если устранение нарушений потребует больших временных затрат, в связи с чем Заказчик утрачивает интерес к Контракту.16.8. Заказчик вправе отказаться от исполнения настоящего Контракта в одностороннем внесудебном порядке, уведомив об этом Поставщика не менее чем за 15 (пятнадцать) календарных дней до даты предполагаемого отказа от исполнения настоящего Контракта, и требовать от Поставщика возмещения убытков в случае:- просрочки поставки Товара более чем на календарный месяц;- нарушения требований п. 2.3 настоящего Контракта;- если в целях принятия Заказчиком решения о подписании настоящего Контракта Поставщик предоставил Заказчику документы, содержащие недостоверные сведения;*-* существенного изменения обстоятельств, из которых Заказчик исходил при заключении настоящего Контракта. | 16.1. This Contract shall enter into force on the date of its signing by the parties and shall be valid until 31 December, 2017. Upon expiry of the Contract, the obligations of the Parties under the Contract shall be terminated except for payment obligations, warranties, indemnification obligations and payment of forfeit.16.2. Termination of the Contract is possible by agreement of the parties, by a court decision and in cases, stipulated by the present Contract.16.3. The Customer has the right to take a decision on the unilateral refusal to perform the Contract in accordance with the civil legislation of the Russian Federation.16.4. The Customer is obliged to decide on a unilateral repudiation of obligations under the Contract, if it was found during the performance of the Contract that the Supplier does not meet the documentation requirements for the procurement of the participants or had provided false information about his compliance with the specified requirements, allowing him to become a winner.16.5. The Supplier shall be entitled to take a decision on the unilateral refusal to perform the Contract in accordance with the civil legislation of the Russian Federation.16.6. The procedure of taking the decision on the unilateral renunciation of the Contract, conduction of inspection before taking a decision on a unilateral renunciation of the Contract (if necessary), posting of information on the decision taken at the official website, ways, dates and procedure of sending the decision to the Supplier, procedure of entering information about the Supplier, with whom the Contract was cancelled in the register of unscrupulous vendors and other actions of the Customer and/or Supplier are defined by the provisions of article 5 of the law 223-FZ.16.7. The Supplier shall eliminate all violations in time established in a bilateral Act with a list of required modifications (paragraph 11.4 of this Contract). If the Supplier does not eliminate violations within the prescribed time-limit, the Customer is entitled to file a claim for reimbursement of his expenses for elimination of the Product deficiencies to the Supplier and (or) to send the Supplier a requirement on the termination of the Contract by agreement of the parties and (or) to take a decision on the unilateral renunciation of the Contract in case if elimination of violations would require much time, in connection with which the Customer loses interest in the Contract.16.8. The Customer has the right to unilaterally refuse from this Contract under extrajudicial procedure, notifying the Supplier at least 15 (fifteen) calendar days prior the date of intended refusal from fulfillment of the present Contract, and to demand damages from the Supplier in case of:- delay in delivery of the Product for more than one calendar month;- violation of the requirements of paragraph 2.3 of the present Contract;- with a view to taking a decision on signing this Contract by the Customer, the Supplier has provided the Customer with documents containing inaccurate information;- substantial change in the circumstances on which the Customer relied in entering into this Contract. |
| **17. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА** | **17.** **CONTRACT PERFORMANCE SECURITY** |
| 17.1. Поставщик обязан одновременно с подписанным Контрактом предоставить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере авансового платежа, предусмотренного настоящим Контрактом.17.2. Исполнение Контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной или подтвержденной банком Российской Федерации, либо с предоставлением контргарантии банком Российской Федерации на банковскую гарантию, выданную банком нерезидентом Российской Федерации, или внесением денежных средств на счет Заказчика, согласно п. 17.6 Контракта. Способ обеспечения исполнения Контракта определяется Поставщиком самостоятельно.17.3. Обеспечение исполнения Контракта предоставляется на размер авансового платежа, предусмотренного настоящим Контрактом, включая, но не ограничиваясь, обязательства по возмещению убытков Заказчика, причиненных неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств по Контракту, а также обязанность по выплате неустойки (штрафа, пени), возврату аванса и иных долгов, возникших у Поставщика перед Заказчиком.Обеспечение исполнения настоящего Контракта распространяется на весь объем предусмотренных Контрактом обязательств, в том числе, но не ограничиваясь, на обязательства по возврату авансового платежа (при его наличии), на случаи неисполнения обязательств по Контракту, в т.ч. по уплате неустоек в виде штрафа, пени, предусмотренных Контрактом, а также на возмещение убытков, понесенных Заказчиком в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Поставщиком своих обязательств по Контракту.17.4. В случае, если обеспечением исполнения Контракта является банковская гарантия (контргарантия), такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:17.4.1. 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) условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм на расчетный счет Заказчика;4) срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц;5) условие, предусматривающее заключение Контракта после предоставления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения Контракта;6) перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.17.4.2. В условия банковской гарантии (контргарантии) не включаются требования о представлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.17.4.3. Заказчик рассматривает поступившую в качестве обеспечения исполнения Контракта банковскую гарантию (контргарантию) в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.17.4.4. Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:1) несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в п.п. 17.4, 17.4.1 настоящего Контракта;2) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в документации о закупке.17.4.5. В случае отказа в принятии банковской гарантии Заказчик в срок, установленный п.17.4.3 настоящего Контракта, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа.17.5. С целью снижения финансовых рисков Заказчика последний принимает от Поставщика банковские гарантии, выдаваемые или подтвержденные по средствам предоставлением контргарантии 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;- величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности должна быть 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](http://www.cbr.ru) – для банков-резидентов Российской Федерации).Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациямиВ случае если в период действия банковской гарантии у банка, выдавшего банковскую гарантию, будет отозвана лицензия на осуществление банковских операций, Поставщик обязан предоставить новое (надлежащее) обеспечение исполнения Контракта, на условиях, которые указаны в настоящем разделе Контракта.17.6. В случае, если обеспечением исполнения Контракта является внесение денежных средств Поставщик перечисляет денежные средства в качестве обеспечения исполнения Контракта по реквизитам Заказчика, указанным в разделе 20 настоящего Контракта.Назначение платежа: «Обеспечение исполнения Контракта».17.7. Возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Контракта производится Заказчиком не менее чем через 10 (десять) календарных дней после окончания срока действия обеспечения исполнения Контракта, на основании письменного требования Поставщика в течение 5 (пяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования. Денежные средства возвращаются на расчетный счет, указанный Поставщиком в письменном требовании.17.8. Срок действия любого вида обеспечения исполнения Контракта должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц. Срок действия обеспечения может быть прекращен до наступления указанного срока в случае досрочного исполнения Поставщиком всех своих обязательств по Контракту.17.9. Риски, связанные с утратой обеспечения обязательств по Контракту или его недействительностью, несет Поставщик. | 17.1. The Supplier shall simultaneously with the signed Contract provide Customer with the Contract performance security in the amount of the advance payment provided for in this Contract.17.2. The Contract performance may be secured by provision of a bank guarantee, issued or confirmed by the Bank of the Russian Federation, or with the provision of counter-guarantees by the Bank of the Russian Federation for the bank guarantee issued by the Bank non-resident of the Russian Federation, or by crediting the account of the Customer, as specified in paragraph 17.6 of the Contract. The way of the Contract performance security is determined by the Supplier on his own.17.3. The Contract performance security is provided for the advance payment under this Contract, including, but not limited to, the obligation for damages of the Customer caused by the non-performance or improper performance of contractual obligations, as well as the obligation of payment of forfeit (fine, penalty), returning of the advance payment and other debts incurred by the Supplier to the Customer.The enforcement of this Contract apply to the entire volume of contracted obligations, including but not limited to, the obligation to return the down payment (if any), to the events of default under the Agreement, including the payment of penalties in fines, penalties stipulated in the Contract and also for compensation of damages incurred by the Customer in connection with the failure or improper performance by the Supplier of its obligations under the Contract.17.4. If Contract performance security is a bank guarantee (counter-guarantees), such guarantee shall be irrevocable and shall meet the following requirements:17.4.1. Bank guarantee shall contain:1) amount of the bank guarantee, payable to the Customer by the guarantor in case the of improper performance of obligations by the principal;2) obligations of the principal, the proper performance of which is secured by a bank guarantee;3) ondition that the date of fulfillment of the obligations of the guarantor under the bank guarantee shall be the date of actual receipt of funds at the expense of the Customer;4) bank guarantee validity term must exceed the validity term of the Contract by not less than one month;5) the conditions provided for the conclusion of the contract after granting a bank guarantee as a collateral performance of the Contract;6) list of documents provided by the Customer to the Bank at the same time with the request of payment of a bank guarantee.17.4.2. The terms of the bank guarantee (counter-guarantees) do not include the requirement for provision of the judicial acts to the guarantor by the Customer, confirming the failure to perform obligations by the principal, secured by a bank guarantee.17.4.3. The Customer shall consider the bank guarantee (counter-guarantees) received as security for the Contract performance within the period not exceeding 3 (three) working days from the date of its receipt.17.4.4. The reason for the refusal from the bank guarantee by the Customer is:1) bank guarantee does not comply with the conditions specified in paragraphs 17.4, 17.4.1 of this Contract;2) bank guarantee does not comply with the requirements contained in the procurement documentation.17.4.5. In case of refusal from of the bank guarantee, the Customer within the period stipulated in paragraph 17.4.3 of this Contract shall inform in writing or in the form of an electronic document the person who provided the bank guarantee, specifying the reasons for the refusal.17.5. To reduce the financial risks of the Customer the latter accepts the bank guarantees from the Supplier, issued or confirmed by means of provision of counter-guarantees by the banks that meet the following requirements:- the bank must be licensed by the Central Bank of the Russian Federation (in case if a bank guarantee is provided by a Russian Bank) or other authorized body (in case if a bank guarantee is provided by the Bank, established under the law of a foreign State) authorizing issuance of bank guarantees;- presence in the deposit insurance system;- value of shareholders' equity as of the last reporting date of published financial statements must be greater than or equal to 2 billion rubles or its equivalent in foreign currency.Reason for refusal to accept the bank guarantee corresponding to the criteria specified in this paragraph is the sharp deterioration of the numerical parameters of activity of the bank, losses, violations of the obligatory standards of the Bank of Russia (in case if a bank guarantee is provided by the resident bank of the Russian Federation), as well as the absence of publicly available statements (on the website [www.cbr.ru](http://www.cbr.ru/) - for resident-banks of the Russian Federation).Bank guarantees issued by the non-profit credit institutions and insurance companies are not acceptedIf during the period of validity of the bank guarantee, the bank issuing the bank guarantee will be revoked banking license, the Supplier shall provide new (proper) security of the Contract performance under the terms stated in this section of the Contract.17.6. If the Contract performance security is depositing of funds, the Supplier shall transfer funds as a security for performance of the Contract under the payment details indicated in section 20 of this Contract.Payment reference: "Contract performance security".17.7. Refund of the money deposited as security for performance of the Contract shall be made by the Customer not less than 10 (ten) calendar days after the end of the period of execution of the Contract, on the basis of the written request of the Supplier within 5 (five) banking days from the date of receipt of the corresponding written request by the Customer. The funds return to the bank account specified by the Supplier in the written request.17.8. The validity term of any type of Contract performance security must exceed the validity of the Contract by not less than one month. The validity term may be terminated before the specified period in case of early performance of all the obligations under the Contract by the Supplier.17.9. Risks associated with the loss of obligations security under the Contract or its invalidity, shall be borne by the Supplier. |
| **18. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ** | **18.** **OTHER TERMS AND CONDITIONS** |
| 18.1. Настоящий Контракт и Приложения к нему составлены на русском и английском языках в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон. При возникновении разногласий русскоязычная часть контракта имеет превалирующую силу.18.2. Изменения к Контракту, иные дополнительные соглашения к Контракту, приемочные документы и любой иной обмен документами между Сторонами имеет силу, если они совершены в письменной форме на бумажном носителе, подписаны уполномоченными представителями Сторон и скреплены печатями.18.3. 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. Такие изменения оформляются дополнительным соглашением, которое подписывается уполномоченными представителями Сторон.18.4. Все указанные в Контракте приложения являются его неотъемлемой частью.18.5. Все претензии, уведомления и документы, в рамках настоящего Контракта, составляются в письменном виде с приложением либо оригиналов, либо заверенных направляющей Стороной копий обосновывающих документов и направляются по указанным в настоящем Контракте адресам, либо по иным адресам, которые Стороны могут указать дополнительно в письменном виде, либо (а) по почте (заказное отправление с уведомлением); (б) с нарочным или с доставкой срочной курьерской службой. Все претензии, уведомления и документы, направленные по почте (заказное отправление с уведомлением), 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.Стороны установили, что под рабочими днями при исполнении настоящего Контракта понимаются рабочие дни, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда.18.6. Контракт и возможные Дополнения к нему могут быть подписаны и переданы при помощи факсимильной связи и/или посредством электронной почты и имеют юридическую силу до обмена Сторонами оригиналами Контрактов на бумажном носителе. Обмен экземплярами оригинала Контракта производится в течение 30 (тридцати) дней со дня его подписания. | 18.1. This Contract and its Annexes are made in Russian and English in 2 (two) copies, each having equal legal force, one for each of the Parties. In the event of disagreement, the Russian part of the Contract shall prevail.18.2. Amendments to the Contract, other supplementary agreements to the Contract, acceptance documents and any other document exchange between the parties has the power, if they are made in writing on paper, signed by authorized representatives of the parties and sealed.18.3. In the event of a change in name, address, payment and/or other details, the party which changed its name, address and/or payment and/other details shall not later than 5 (five) working days from the moment of occurrence of such changes, notify the other party, but no later than the date of the next payment. Such changes shall be documented by a supplementary agreement which shall be signed by the authorized representatives of the Parties.18.4. All the annexes to the present Contract shall form an integral part thereof.18.5. All the claims, notifications and documents within the framework of this Contract, shall be made in writing with the attaching of either originals or copies of substantiating documents certified by the Party, and shall be sent to the specified in the present Contract addresses or other addresses that the parties may specify in writing, either (a) by post (registered mail with notification); (b) by courier or delivery service. All the claims, notifications and documents sent by mail (registered mail with notification), courier or delivery service, if they are received during normal business hours on a business day, shall enter into force on the date of their receipt or delivery.The Parties established that the working days under this Contract are working days established by the federal body of executive power executing the functions of development of the state policy and normative-legal regulation in the sphere of labour.18.6. The Contract and possible amendments thereto may be signed and sent using facsimile and/or e-mail and have legal force until the parties exchange the original Contracts on paper. Exchange of copies of the original Contract shall be made within 30 (thirty) days from the date of its signing. |
| **19. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРИЛАГАЕМЫХ К КОНТРАКТУ** | **19.** **LIST OF DOCUMENTS ENCLOSED TO THE CONTRACT** |
| К настоящему Контракту прилагается:Приложение № 1 – Техническая спецификация.Приложение № 2 – Техническое задание. | The Annexes to the present Contract are the following:Annex 1 – Technical specification.Annex 2 – Technical requirements. |
| **20. АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН** | **20.** **ADDRESSESE, DETAILS AND SIGNATURES OF THE PARTIES** |
|  |  |
| **ЗАКАЗЧИК** | **THE CUSTOMER** |
| ФГУП Московский эндокринный завод» | FSUE “Moscow Endocrine Plant” |
| Юридический и почтовый адрес:Российская Федерация, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Тел.: (007-495) 678-00-50Факс: (007-495) 911-41-20, 911-42-10 | Address:Russian Federation, 109052, Moscow, 25 Novokhokhlovskaya str.Tel.: (007-495) 678-00-50Fax: (007-495) 911-41-20, 911-42-10 |
| Банковские реквизиты:ООО КБ «АРЕСБАНК»,115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.ARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA | Bank details:“ARESBANK” Ltd.Bldg. 10, Testovskaya Str., 123317, MoscowARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA |
|  |  |
| **ПОСТАВЩИК** | **THE SUPPLIER** |
| TECNinox S.r.l., Италия | TECNinox S.r.l., Italy |
| Адрес:Via Emilia, 89/A, I-43015 Noceto Loc. Sanguinaro (PR) Italy  | Address:Via Emilia, 89/A, I-43015 Noceto Loc. Sanguinaro (PR) Italy  |
| Банковские реквизиты:Banca Popolare dell’ Emilia Romagna Swift = BIC BPMOIT22XXX IBAN IT 20Q0538765840000000002430 Account No.: 2430 | Bank details:Banca Popolare dell’ Emilia Romagna Swift = BIC BPMOIT22XXX IBAN IT 20Q0538765840000000002430 Account No.: 2430 |
|  |  |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER**  | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER**  |
| ДиректорФГУП Московский эндокринный завод»DirectorFSUE “Moscow Endocrine Plant”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Managing director (CEO)TECNinox S.r.l.,Генеральный директорTECNinox S.r.l.,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Mr. Franco Miglioli/ г-н Франко Миглиоли |

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1 К КОНТРАКТУ № \_\_\_\_\_\_\_ от «**\_\_\_**»** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **2016 г.**

**ANNEX 1 TO THE CONTRACT № \_\_\_\_\_\_\_ dd «**\_\_\_**»** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **2016**

Техническая спецификация на систему приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия

Technical specification on Formulation suite for injectable drugs production sectionmanufactured by TECNinox S.r.l., Italy

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Поз. №Pos. № | НаименованиеName | Кол-во Qu-ty | ЦенаTotal priceЕвро /Euro |
| 1. | Система приготовления растворов препаратовFormulation suite for injectable drugs production section | 1 |  |
| 1.1 | Линии приготовления растворов на 600 литров, включая реактора, сборники, системы трансфера и фильтрации раствора - 2 шт.Solution preparation lines for 600 litres, including coils, collectors, solution transfer and filtration systems - 2 pieces |  |
| 1.2 | Линия приготовления растворов на 300 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора.Solution preparation line for 300 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system. |
| 1.3 | Линия приготовления растворов на 200 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора.Solution preparation line for 200 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system. |
| 1.4 | Линия приготовления растворов на 60 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора.Solution preparation line for 60 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system. |
| 1.5 | Система CIP/SIPCIP/SIP system |
| 1.6 | Техническая документацияTechnical documentation |
| 2. | Доставка на условиях DAP таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация, Incoterms® 2010.Shipment DAP customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010. |  |
| **ИТОГО / TOTAL:** | 2 296 545,45 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER**  | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER**  |
| ДиректорФГУП Московский эндокринный завод»DirectorFSUE “Moscow Endocrine Plant”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Managing director (CEO)TECNinox S.r.l.,Генеральный директорTECNinox S.r.l.,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Mr. Franco Miglioli/ г-н Франко Миглиоли |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРИЛОЖЕНИЕ 2 К КОНТРАКТУ****№ \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.** | **ANNEX 2 TO THE CONTRACT****№ \_\_\_\_\_\_\_ dd «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016** |
| г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г. | Moscow «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**на поставку системы приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» | **TECHNICAL REQUIREMENTS**for the supply of Formulation suite for injectable drugs production section, TECNinox S.r.l., Italyfor the use of FSUE “Moscow Endocrine Plant” |
| 1. **Наименование и количество Товара:**

Система приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия – 1 комплект.1. **Функциональные характеристики:**

Система приготовления растворов препаратов предназначена для приготовления растворов медицинских препаратов для розлива во флаконы и преднаполненные шприцы в фармацевтической промышленности.Оборудование должно быть сконструировано и изготовлено в соответствии с принципами GMP EU.**3. Описание и технические характеристики:****3.1. Габариты:**Площадь установки не более 65 м².**3.2. Комплект поставки:**Линии приготовления растворов на 600 литров, включая реактора, сборники, системы трансфера и фильтрации раствора - 2 шт.Линия приготовления растворов на 300 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора - 1 шт.Линия приготовления растворов на 200 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора - 1 шт.Линия приготовления растворов на 60 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора - 1 шт.Система CIP/SIP - 1 шт.**3.3. Технические требования:**Емкости под давлением с рубашкой и изоляцией.Материал внутренней поверхности емкости в контакте с продуктом AISI 316L.Шероховатость Ra ≤ 0,4 μм, зеркально полированный, травленый и пассивированныйМатериал других частей - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, полировано, сварные швы отшлифованы.Материал уплотнений - EPDM и PTFE.Материал изоляции – антикоррозийный, минеральная вата, покрытая нержавеющим листом.Все патрубки Tri-Clamp реактора в исполнении согласно ASME BPE 2014.Предусмотреть подачу холодоносителя, а также пара в рубашку реакторов и сборников.Все контрольно-измерительные приборы должны быть поверены.Виды энергоносителей и их расход.WFI – 3.0-4.0 бар.Чистый пар – до 3.0 бар.Технический пар для теплообменника очищенной воды – пар высокого давления (7.0 бар), пар низкого давления (3.0 бар).Очищенная вода PW – от 3.0 до 3.5 бар.Сжатый воздух – до 6.0 бар.Азот – до 3.0 бар.Холодоносители 8-10°С для реакторов на 600, 300 и 200 литров.Холодоноситель 2-3°С для реактора/сборника на 60 литров и системы приготовления на 600 л.Холодоноситель для теплообменника для воды для инъекций – 8-10°С.Электроэнергия.**3.4. Требования к технике безопасности:**Все поверхности с температурой выше 43°С должны быть теплоизолированы.Система аварийного отключения.**3.5. Технические характеристики:****3.5.1. Реакторы на 600, 300, 200 и 60 литров**Моечные головки – 2 ед. для объема 600 л, для остальных реакторов - 1 моечная головка. Конструкция моечных головок должна обеспечивать полную очистку реакторов, включая труднодоступные местаБлок и выпускной клапан (нормально закрытый) в точках потребления воды для инъекций.Предохранительный клапан.Манометр гидрозаполненный.Дыхательный фильтр.Датчики давления, температуры.Магнитная мешалка включая частотный преобразователь с регулируемой скоростью перемешивания от 0 до 450 об/мин.Пробоотборный клапан.Патрубок для подвода азота или сжатого воздуха.Весовые элементы.Пневматически управляемые клапаны.Загрузочный люк.Смотровое окно с подсветкой.Съемное устройство для барботажа раствора азотом.Фильтры 0.2 мкм для подвода сжатого воздуха (СА) и азота, включая азот для барботажа раствора.Возможность проверки целостности фильтров на месте.**3.5.2. Сборники на 600, 300 и 200 литров**Моечные головки – 2 ед. для объема 600 л, для остальных реакторов - 1 моечная головка. Конструкция моечных головок должна обеспечивать полную очистку сборников, включая труднодоступные места.Предохранительный клапан.Манометр гидрозаполненный.Дыхательный фильтр.Датчики давления, температуры, РН.Пробоотборный клапан.Патрубок для подвода азота или сжатого воздуха.Весовые элементы.Пневматически управляемые клапаны.Смотровое окно с подсветкой.Фильтры 0.2 мкм для подвода сжатого воздуха (СА) и азота.Возможность проверки целостности фильтров на месте.Материальная линия (линия, обеспечивающая подачу раствора ближе ко дну аппарата, что исключает вспенивание раствора при фильтрации).Сборник должен соединяться с машиной наполнения укупорки флаконов трубопроводами, очищаемыми методом CIP/SIP отдельно от CIP/SIP сборников.**3.5.3. Сборник 60 литров**Передвижной с рубашкой и изоляцией.Моечная головка.Предохранительный клапан.Манометр.Дыхательный фильтр.Фильтр для подвода азота и сжатого воздуха.Смотровое окно с подсветкой.Датчики давления и температуры.Пробоотборник.Патрубок для подвода азота или сжатого воздуха.Патрубок для гибкого шланга для розлива препарата.Материальная линия.Пневматически управляемые клапана.Быстродействующее соединение.Температура раствора при розливе препарата не должна подниматься выше 5°С, т.е. термоизоляция сборника должна поддерживать указанную температуру в течение не менее 3 часов.Для розлива препарата из сборника должны быть предусмотрены гибкие шланги. Один конец шланга должен надежно крепиться к сборнику, второй – к системе дозирования машины для наполнения и укупорки флаконов, а при необходимости, к машине розлива в шприцы.Предусмотреть подачу холодоносителя в рубашку сборника.**3.5.4. Система фильтрации на 600, 300 и 200 литров**3.5.4.1. Предварительный фильтр- держатель фильтра «T - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp.- ручной воздушный клапан и клапан опорожнения.3.5.4.2. Стерилизационный фильтр.- держатель фильтра «Т - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp.- ручной воздушный клапан и клапан опорожнения.Реакторы систем приготовления 600 л должны соединяться трубопроводом с фильтродержателем «T - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp, ручной воздушный клапан и клапан опорожнения (соединение будет использовано для приготовления одного наименования продукта)Один из реакторов системы приготовления 600 л должен соединяться со вторым сборником через фильтровальную систему «предварительный фильтр-стерилизующий фильтр», фильтродержатели «T - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp, ручной воздушный клапан и клапан опорожнения. Система манометров для контроля перепадов давления на фильтрах.Возможность проверки целостности фильтров на месте.Система должна очищаться методом CIP/SIP.Геометрия трубопроводов должна определяться в т.ч. и следующими данными: «мертвый» объем в трубах и фильтродержателе после процесса стерилизующей фильтрации должен быть не более:- для систем объем 600 л не более 1000 мл; для систем объемом 300 л и 200 л не более 500 и 350 мл соответственно.После предфильтра предусмотреть пробоотборник для контроля бионагрузки на стерилизующий фильтр.**3.5.5. Система фильтрации на 60 литров**Стерилизационный фильтр:- держатель фильтра - марка фильтродержателя должна быть выбрана из расчета, что сливы с фильтра не должны превышать 100 мл, материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp по DIN 32676.- ручной воздушный клапан и клапан опорожнения.Система манометров для контроля перепада давления на фильтре.Система должна очищаться методом CIP/SIP.Возможность проверки целостности фильтра на месте.«мертвый» объем в трубах и фильтродержателе после процесса стерилизующей фильтрации должен быть не более 200 мл.После предфильтра предусмотреть пробоотборник для контроля бионагрузки на стерилизующий фильтр.**3.5.6. Система трубопроводов, клапанов**На системе реакторов и сборников на 600 литров предусмотреть соединения для возможности сборки быстросъемных соединений для обеспечения связи между реакторами и сборниками.Мембранные клапаны пневматические и ручные, материал AISI 316L, Ra<0,8μм и Ra<0,4μм для частей находящихся в контакте с продуктом, электролитически полированные.Трубопроводы в контакте с чистыми носителями - AISI 316L, электролитически полированные, Ra<0,4μм.Трубопроводы остальные - AISI 304.Отводчики конденсата.Датчики температуры для стерилизации.Датчики давления на подаваемых технологических средах (вода, сжатый воздух, азот, чистый пар).Датчики проводимости для контроля мойки (на сливе с каждой системы мойки см. раздел CIP/SIP).Система должна очищаться методом CIP/SIP.Пробоотборники для контроля промывной воды на содержание препарата с каждой системы мойки см. раздел CIP/SIP).Пробоотборник для отбора стерильного раствора под ламинаром в зоне А.**3.5.7. Система дозирования и охлаждения WFI**Массовый расходомерПластинчатый теплообменник для охлаждения воды для инъекций, в санитарном исполнении, материал в контакте AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, материал трубопроводов для канализации AISI 304.Присоединение для WFI – Тri-Сlamp по ASME BPE 2014, для охлаждающей воды – фланец по ISOДатчик температуры для контроля температуры WFI.Датчик температуры для контроля стерилизации.**3.5.8. CIP/SIP для реакторов и сборников**Мойка реакторов и сборников должна осуществляться в автоматическом режиме, как с моющим средством так и без него и включать в себя следующие стадии:- мойка очищенной водой с заданной температурой, включая частичное наполнение емкости с перемешиванием;- удаление воды с помощью отфильтрованного сжатого воздуха;- ополаскивание емкости водой для инъекций;- удаление воды с помощью отфильтрованного сжатого воздуха;- стерилизация чистым паром при температуре 121-124°С - сушка стерильным сжатым воздухом- датчики температуры и проводимости на линии слива для отслеживания финального ополаскивания. По одному (каждого) на каждой линии слива систем приготовления.В случае применения моющего средства дополнительно включить следующие стадии:- ополаскивание очищенной водой с заданной температурой;- мойка раствором детергента с заданной температурой, включая частичное наполнение емкости с перемешиванием;- удаление раствора детергента с помощью отфильтрованного сжатого воздуха.- время всех циклов, их количество (от 0 до 10) и требуемое давление сжатого воздуха должно быть заложено в программах.- CIP/SIP для трубопроводов и системы фильтрациипроходит по схеме аналогичной очистке емкостного оборудования.Мойка оборудования должна проводиться поэтапно и включать в себя:- мойку реактора и материальной линии передачи продукта от реактора до сборника, включая стерилизующую систему;- мойку сборника;- мойку линии передачи стерильного раствора из сборника к машине розлива.Валидационные прокладки с отверстием под датчики диаметром 2 мм для проведения валидации SIP-стерилизации и размещения датчиков в местах ответвлений (манометры, термометры и т.д.).**3.5.9. Установка CIP**Емкость CIP 600 л с изоляцией.Емкость для детергента -2 шт.Насос – дозатор – 2 шт.Контур с байпасом емкости.Циркуляционные насосы с частотными преобразователями – 3 шт.Насос CIP – 2 шт.Теплообменник для обогрева CIPСистема трубопроводов и клапанов.Датчики проводимости для контроля финального ополаскивания с преобразователем – 4 шт.Датчик температуры – 4 шт.Датчик уровня для защиты насосов – 2 шт.**3.5.9.1. Емкость CIP**Рабочий объем 600 л.Рабочее избыточное давление 0 МПа.Рабочая температура макс. 90 °C.Материал внутренней поверхности емкости в контакте с продуктом AISI 316L,шероховатость Ra ≤ 0,8 μм, полированный, травленый и пассивированый.Материал других частей - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, полировано, сварные швы отшлифованы.Материал уплотнений - EPDM и PTFE.Материал изоляции – антикоррозийный, минеральная вата, покрытая нержавеющим листом, контрольное отверстие изоляции.Моечная головка.Дыхательный фильтр.Датчик температуры.Датчик уровня.Пневматически управляемые клапаны.**3.5.9.2. Емкость для детергента**Объем емкости 100 л.Всасывающее устройство.Захватывающая ванна.Датчик уровня.**3.5.9.3. Насосы CIP**Центробежный насос в санитарном исполнении, с дренажом.Давление 4.0 бар, мощностью 3.0 м3/ч, с дренажом, макс. температура 143 °C.Материал в контакте AISI 316L, внутренняя поверхность электрополированнаяRa<0,8 μм.Частотный преобразователь.Инжектор.**3.5.9.4. Теплообменник для обогрева CIP**Трубчатый теплообменник, в санитарном исполнении.Материал в контакте AISI 316L, Ra<0,8 μм, электролитически полированный.Присоединения для пара – фланец.Присоединение для конденсата – фланец.Расход моющего раствора 3000 л/час.Обогрев 600 л раствора с 20 до 80 °С в течение 30 мин.**3.5.9.5. Система трубопроводов и клапанов**Мембранные клапаны пневматические и ручные, материал AISI 316L, Ra<0,8 μм.Трубопроводы в контакте с чистыми носителями и моющим раствором AISI 316L.Трубопроводы остальные - AISI 304.Датчики температуры для регулирования температуры моющего раствора – 3 штуки.**3.5.9.6. Система управления**Автоматическая система управления процессами и операциями.Блок UPS или другая система, позволяющая завершить работу PLC и закрыть клапана системы в случае отключения электроэнергииСистема управления клапанами – пневматическая, должна иметь возможность открывать клапана как в автоматическом так и в ручном режимах.На мониторе должна отражаться схема установки, принципиально отражающая происходящие в системе процессы, включая положение клапанов (открыто/закрыто), а также стадии технологического процесса (приготовление, мойка, стерилизация и т.д.).В ходе процесса приготовления на мониторе должно отображаться: масса емкости, температура раствора, скорость мешалки, заданное и текущее время перемешивания.В ходе процесса фильтрации – давление фильтрации.В ходе процесса мойки и стерилизации – температура и давление моющего раствора или очищенной воды, температура стерилизации в емкостях и на стерилизующих фильтрах, заданное и текущее время мойки и стерилизации.Должна быть предусмотрена возможность написания разных программ по мойке оборудования, где будут задаваться: количество циклов мойки, время цикла, температура моющего раствора и очищенной воды, время ополаскивания водой для инъекций, время и давление обдува сжатым воздухом, время и температура стерилизации.Принтер для распечатки протоколов.По окончании процесса мойки и стерилизации должен быть сформирован протокол по мойке и стерилизации. Оператор вводит переменные данные: наименование препарата, концентрацию (активность) номер партии. Протокол должен содержать следующую информацию: время мойки оборудования с детергентом и без него, температуру моющего раствора или очищенной воды (через заданные промежутки времени), время и давление обдува. В процессе стерилизации должно фиксироваться текущее время и температура (через заданный промежуток времени). В конце процесса стерилизации желателен подсчет Fo в автоматическом режиме. Распечатка данных должна осуществляться по окончании процесса. Должно быть предусмотрено место под подписи оператора и контролирующего лица.Все процессы, отображающиеся на мониторе, все распечатки, все возможные кнопки (клавиши) управления должны быть на русском языке.Административные пароли ограничивающие уровни доступа к управлению.**3.6. Комплект документации для пользователя:**Вся техническая документация поставляется на русском и английском языках.Техническое описание с указанием габаритных размеров, веса, энергопотребления (электроэнергия, сжатый воздух, вода, азот и т.д.) основного и вспомогательного оборудования.Документация и сертификация по PED.Монтажные чертежи с указанием основного и вспомогательного оборудования, соединений между ними и указаний мест подключения энергоносителей (сечения трубопроводов, тип подключения), а также диаграммы P&D (диаграммы, которые показывают взаимосвязь технологического оборудования и приборов, используемых для управления процессом).Инструкции по эксплуатации на основное и вспомогательное оборудование, которые должны включать в себя:- для встроенных приборов КИПиА (весы, манометры, термометры) обязательно должны быть указаны: тип средства измерения, класс точности, диапазон показаний, погрешность измерения, заводской номер средства измерения;- для всех клапанов должен быть указан тип клапана;- для всех датчиков должны быть указаны: тип, диапазон измерения, погрешность измерения;Паспорта на узлы и приборы, не изготавливаемые производителем оборудования.Сертификаты по калибровке приборов.Сертификаты на материалы, контактирующие с продуктом.Копии программного обеспечения и руководство по переустановке.Схемы электрические, пневматические и т.д. Агрегаты, клапаны, провода, элементы электрооборудования должны иметь маркировку и соответствовать их обозначениям в электросхемах, технической документации, чертежах и монтажных схемах.Описание интерфейса пользователя.Схемы систем управления.Документация по испытаниям на заводе-изготовителе (Factory Acceptance Tests - FAT) с протоколированием результатов.Документация по испытаниям у заказчика (Site Acceptance Tests – SAT/IQ) с протоколированием результатов. Сервисное и гарантийное обслуживание. Перечень возможных аварийных ситуаций со способами их устранения.Каталог запасных частей с указанием каталожных номеров.Сертификат страны-происхождения.Надписи на оборудовании и версии систем управления на русском языке.Наличие заполненного паспорта сосуда, работающего под давлением. РТН сертификат (Россия).Сертификат соответствия FDA на неметаллические материалы, контактирующие с продуктомPMI (отчет об инспектировании материалов) внутренних частей сосудов, труб, клапанов.**4. Требования к упаковке, отгрузке и маркировке Товара:**Товар должен поставляться в заводской упаковке с нанесенной несмываемой маркировкой без повреждений, соответствующей техническим регламентам, техническим условиям, другой нормативно-технической документации в зависимости для данного вида Товара. Упаковка Товара должна обеспечивать сохранность Товара и предохранять его от повреждений при транспортировке и хранении всеми видами транспорта. Поставщик несет ответственность за повреждение Товара вследствие его ненадлежащей упаковки.Вся упаковка должна иметь следующую несмываемую маркировку на русском и/или английском языке:- номер и дату Контракта;- наименование Заказчика;- наименование Поставщика;- адрес места поставки;- номер места;- вес брутто и нетто;- габариты (длина, ширина, высота);- вскрывать в присутствии представителя Поставщика.Все грузовые места, которые нуждаются в особенных условиях обращения, должны иметь следующую дополнительную маркировку:«Верх! Осторожно! Не кантовать!».**5. Условия и сроки поставки:**Поставка Товара должна быть осуществлена на условиях поставки DAP Таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, Московской области, Российская Федерация, Incoterms® 2010, автотранспортом.Срок поставки – не позднее 30 ноября 2017 г.**6. Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества на Товар:**Срок гарантии нормальной бесперебойной работы Товара в двухсменном режиме составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев с даты поставки Товара.Все расходы по осуществлению гарантийного ремонта Товара, включая стоимость работ, материалов, расходы по замене частей Товара, необходимых для устранения дефектов и поломок, 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:**Проведение FAT (Factory Acceptance Test).Проведение монтажных работ, испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара SAT (пуско-наладочные работы), инструктаж (обучение) специалистов Заказчика. | **1. Name and quantity of the Goods**Formulation suite for injectable drugs production sectionmanufactured by TECNinox S.r.l., Italy - 1 set.**2. Functional specifications**Formulation suite for injectable drugs production sectionis intended for preparation of solutions for drugs intended for filling into vials and pre-filled syringes in pharmaceutical industry.The equipment should be designed and manufactured in accordance with GMP EU principles.**3. Description and specifications:****3.1. Dimensions**Installation area not more than 65 m²**3.2. Supply package:**Solution preparation lines for 600 litres, including coils, collectors, solution transfer and filtration systems. 2 pieces;Solution preparation line for 300 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system - 1 piece;Solution preparation line for 200 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system - 1 piece;Solution preparation line for 60 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system - 1 piece;CIP/SIP system - 1 piece.**3.3. Technical specifications**Vessels under pressure with liner and insulationMaterial of the vessel internal surface in contact with product - AISI 316LRoughness Ra ≤ 0,4 μm, high polished, pickled and stabilizedMaterial of other parts - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μm, polished, welded seams are grindedSealing material - EPDM and PTFEInsulation material - corrosion resistant, mineral cotton covered with stainless steal sheetAll pipes of Tri-Clamp reactor are designed in accordance with ASME BPE 2014Cold carrier supply, as well as steam to the liner of reactors and collectors should be envisagedAll control and measuring instrumentation should be checkedEnergy carrier types and their consumptionWFI – 3.0-4.0 barPure steam - up to 3.0 barExhaust steam for heat-exchange unit of purified water - high pressure steam (7.0 bar), low pressure steam (3.0 bar)Purified water PW – from 3.0 to 3.5 barCompressed air – up to 6.0 barNitrogen - up to 3.0 barCold carrier at 8-10°С for reactors with capacity of 600, 300 and 200 litresCold carrier at 2-3°С for reactor/collector with capacity of 60 litres and preparation system with capacity of 600 litres.Cold carrier for heat-exchange unit for water for injections – 8-10°СElectric energy**3.4. Safety requirements**All surfaces with temperature more than 43°С should have thermal insulationEmergency shutdown system**3.5. Specifications** **3.5.1. Reactors with capacity of 600, 300, 200 and 60 litres**Washing head - 2 units for the volume of 600 litres, for other reactors - 1 washing head The design of washing head should provide full washing of reactors including hard-to-reach placesUnit and outflow valve (normally closed) in the points of consumption of water for injections Safety valveFluid-filled pressure gaugeVent filterPressure, temperature sensorsMagnetic stirrer including frequency changer with adjustable stirring speed from 0 to 450 rpmSampling valvePipe for nitrogen or compressed air supplyBalance unitsPneumatically controlled valvesCharging doorInspection window with illuminationDismountable device for solution barbotage with nitrogen0.2 filters for supply of compressed air and nitrogen including nitrogen for solution barbotagePossibility to check integrity of filters at the site**3.5.2. Collectors with capacity of 600, 300, and 200 litres**Washing head - 2 units for the volume of 600 liters, for other reactors - 1 washing head The design of washing head should provide full washing of collectors including hard-to-reach placesSafety valveFluid-filled pressure gaugeVent filterPressure, temperature, PH sensorsSampling valvePipe for nitrogen or compressed air supplyBalance unitsPneumatically controlled valvesInspection window with illumination0.2 filters for supply of compressed air and nitrogenPossibility to check integrity of filters at the siteMaterial line (line providing solution supply near the bottom of apparatus that prevents foaming of solution during filtration)Collector should be connected with machine for filling, closure of vials with pipelines cleaned using CIP/SIP method separately from CIP/SIP collectors**3.5.3. Collector for 60 litres**Mobile with liner and insulationWashing headSafety valveManometerVent filterFilter for nitrogen and compressed air supplyInspection window with illuminationPressure and temperature sensorsSampling devicePipe for nitrogen or compressed air supplyPipe of flexible hose for product fillingMaterial linePneumatically controlled valvesQuick-acting couplingSolution temperature during product filling should not exceed above 5°С, i.e. collector thermal insulation should maintain this temperature during not less than 3 hoursFor filling the product from collector flexible hoses should be provided. One end of hose should be safely connected to collector, the second one - to machine metering system for filling and closure of vials, and, if necessary, to machine of filling into syringesCold carrier supply to collector liner should be envisaged**3.5.4. Filtration system with capacity of 600, 300, and 200 litres**3.5.4.1. Prefilter- filter holder T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection- manual air valve and discharge valve3.5.4.2. Sterilization filter- filter holder T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection- manual air valve and discharge valveReactors of preparation systems with capacity of 600 litres should be connected to pipeline with filter holder T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection, manual air valve and discharge valve (connection will be used for preparation of one product).One of the reactors of the preparation system with capacity of 600 liters should be connected to the second collector through filter system 'prefilter-sterilizing filter', filter holders T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection, manual air valve and discharge valve. Manometers system for control of pressure differential on filtersPossibility to check integrity of filters at the siteSystem should be cleaned using CIP/SIP methodPipeline geometry should be determined inter alia by the following data: dead space in pipes and filter holder after the process of sterilizing filtration should be not more than:- for systems with capacity of 600 litres - not more than 1000 ml; for systems with capacity of 300 litres and 200 litres not more than 500 and 350 ml, respectivelyAfter prefilter, sampling device for the control of bioburden on the sterilizing filter should be provided**3.5.5. Filtration system for 60 litres**Sterilization filter:- filter holder - filter holder trademark should be chosen taking into account that spouts from the filter should not be more than 100 ml, material AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection, in accordance with DIN 32676- manual air valve and discharge valveManometers system for control of pressure differential on filterSystem should be cleaned using CIP/SIP methodPossibility to check integrity of filter at the sitedead space in pipes and filter holder after the process of sterilizing filtration should be not more than 200 mlAfter prefilter, sampling device for the control of bioburden on the sterilizing filter should be provided**3.5.6. Pipelines and valves system**In the system of reactors and collectors with capacity of 600 litres connections should be provided for the possibility of assembly make-and-break joints to provide connection between reactors and collectorsMembrane valves should be pneumatic and manual, material AISI 316L, Ra<0,8μm and Ra<0,4μm for the parts in contact with product, electrolitically polishedPipelines in contact with pure carriers - AISI 316L, electrolitically polished, Ra<0,4μmOther pipelines - AISI 304Condensate drainsTemperature sensors for sterilizationPressure sensors in supplied mediums (water, compressed air, nitrogen, pure steam)Conductivity sensors for washing system control (in spout of each washing system, see section CIP/SIP)System should be cleaned using CIP/SIP methodSampling devices for the control of flush water to control content of drug for each washing system, see section CIP/SIPSampling device for sampling of sterile solution in laminar flow unit in A zone**3.5.7. Metering and cooling system WFI**Mass flow meterPlate-type heat exchanger for cooling of water for injections, sanitary quality, material in contact with AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, material of pipelines for drainage AISI 304Connection for WFI – Тri-Сlamp in accordance with ASME BPE 2014, for cooling water - flange in accordance with ISOTemperature sensor for WFI temperature controlTemperature sensor for sterilization control**3.5.8. CIP/SIP for reactors and collectors**Washing of reactors and collectors should be carried out in automatic regime both with detergent and without it and include the following steps:- washing with purified water with set temperature, including partial filling of vessel with stirring;- removal of water using filtered filtered compressed air;- rinsing of vessel with water for injections;- removal of water using filtered filtered compressed air;- sterilization with pure steam at 121-124°С - drying with sterile compressed air- temperature and conductivity sensors on spout line to monitor final rinsing. One (on each) on each spout line of preparation systems.When using detergent, the following steps should be added:- rinsing with purified water with set temperature;- washing with detergent solution with set temperature, including partial filling of vessel with stirring;- removal of detergent solution using filtered filtered compressed air;- duration of all cycles, their quantity (from 0 to 10) and required pressure of compressed air should be envisaged in programs- CIP/SIP for pipelines and filtration system is carried out in accordance with scheme similar to cleaning of vessel equipmentEquipment washing should be carried out step by step and should include:- washing of reactor and material line for transfer of product from reactor to collector including sterilizing system;- collector washing; - washing of line for transfer of sterile solution from collector to filling machineValidation filling pieces with holes for sensors with diameter of 2 mm to perform validation of SIP-sterilization and placement of sensors in branching places (manometers, thermometers, etc.)**3.5.9. Installation of CIP**Capacity of CIP of 600 litres with insulationCapacity of detergent - 2 piecesPump - metering machine - 2 piecesCircuit with capacity bypassCirculation pumps with frequency transformers - 3 piecesCIP pump - 2 piecesHeat-exchange unit for heating of CIPPipelines and valves systemConductivity sensors for final rinsing with transformer - 4 piecesTemperature sensor - 4 piecesLevel sensor for protection of pumps - 2 pieces**3.5.9.1. CIP capacity**Working space 600 litresExcessive working pressure 0 MPaWorking temperature maximum 90 °CMaterial of internal surface of vessel in contact with product AISI 316L, roughness Ra ≤ 0,8 μm, high polished, pickled and stabilizedMaterial of other parts - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μm, polished, welded seams are grindedSealing material - EPDM and PTFEInsulation material - corrosion resistant, mineral cotton covered with stainless steal sheet, check hole for insulationWashing headVent filterTemperature sensorLevel sensorPneumatically controlled valves**3.5.9.2. Detergent volume**Vessel volume 100 litresSuction deviceCatch poolLevel sensor**3.5.9.3. CIP pumps**Rotary vane pump of sanitary quality with dranagePressure of 4.0 bar, capacity of 3.0 m3 per hour, with dranage, maximum temperature 143 °CMaterial in contact AISI 316L, internal surface electrilitically polished Ra<0,8 μmFrequency transformerInjector**3.5.9.4. Heat-exchange unit for heating of CIP**Tubular heat exchanger of sanitary qualityMaterial in contact AISI 316L, Ra<0,8 μm, electrolitically polishedConnections for steam - flangeConnection for condensate - flangeConsumption of detergent 3000 litres per hourHeating of 600 litres of solution from 20 to 80 °С during 30 minutes**3.5.9.5. Pipelines and valves system**Membrane pneumatic and manual valves, material AISI 316L, Ra<0,8 μmPipelines in contact with pure carriers and detergent AISI 316LOther pipelines - AISI 304Temperature sensors for adjustment of temperature of detergent solution - 3 pieces**3.5.9.6. Control system**Automatic system for the control of processes and operationsUPS unit or other system which allows to complete the operation of PLC and to close system valves in case of blackoutValve control system should be pneumatic and should provide the possibility to open valves both in automatic and manual modesOn the monitor, installation scheme should be displayed, which basically reflects the processes in the system, including location of valves (closed/open), as well as technological process stages (preparation, washing, sterilization, etc.)During preparation process, on the monitor, the following should be displayed: vessel mass, solution temperature, stirring speed, set and current time of stirringDuring the filtration process - filtration pressureDuring washing and sterilization process - temperature and pressure of detergent or purified water, sterilization temperature in vessels and on sterilizing filters, set and current time of washing and sterilizationThe possibility of compilation of various programs for equipment washing should be provided, where the following parameters should be specified: number of washing cycles, duration of cycle, temperature of detergent solution and purified water, rinsing duration with water for injections, time and pressure of cooling with compressed air, time and temperature of sterilizationPrinter for printing protocolsAt the end of washing and sterilization protocol of washing and sterilization should be complied. Operator should enter variable data: name of drug, concentration (activity), batch number. Protocol should include the following information: washing duration with detergent and without it, temperature of washing solution or purified water (after set intervals of time), time and pressure of cooling. During the sterilization process current time and temperature should be recorded (after the set interval of time). At the end of sterilization process, calculation of Fo is desirable in automatic mode. Data printout should be carried out at the end of the process. Place for operator and controlling person signatures should be provided.All the processes displayed on the monitor, all printouts, all possible control buttons (keys) should be in Russian languageAdministrative passwords restricting the access to control**3.6. User documentation set**All technical documentation should be supplied in Russian and English languages.Technical description with indication of dimensions, weight, energy consumption (electric energy, compressed air, water, nitrogen, etc.) for primary and service equipment.Documentation and certification in accordance with PEDAssembly drawings with indication of primary and service equipment, connections between them and indication of energy carriers connection places (pipe section area, connection type), as well as P&D diagram (diagrams which indicate the interconnection between technological equipment and devices used for the process control).Operational manuals for primary and service equipment which should include: - for incorporated instrumentation (scales, manometers, thermometers), the following data must be specified: type of measuring instrument, accuracy class, indicating range, measurement error, measuring instrument serial number;- for all valves, type of valve should be specified;- for all sensors, the following data should be specified: type, range of measurement, measurement accuracy;Technical certificates for units and devices which are not manufactured by equipment manufacturer.Certificates of instrument standardization.Certificates for materials which are in contact with product.Copies of software and reinstallation manual.Electric, pneumatic, etc. diagrams. Units, valves, wires, elements of electric equipment should be labelled and be correspondent to their legends on electric drawings, technical documentation, drawings and assembly diagrams.User interface descriptionControl systems diagrams.Documentation of Factory Acceptance Tests with results record-keeping. Documentation of Site Acceptance Tests (SAT) with results record-keeping. Service and warranty service. List of possible emergency situations with the methods of their remedy. Spare part manual with indication of catalogue numbers.Certificate of country of origin.Equipment labelling and versions of control systems in Russian language.Existence of filled in technical certificate of vessel operating under pressure. Certificate of Federal Service for Environmental, Technological, and Nuclear Supervision (Russia)FDA compliance certificate for non-metallic materials which are in contact with the productPMI (Positive material identification) for vessels, pipes, valves internal parts.**4. Requirements to packaging, shipment and labelling of Product**The Product must be shipped in the original packaging with the indelible labelling without damage, relevant to the technical regulations, specifications, other normative and technical documentation according to the type of Product. Packaging should ensure the safety of the Product and protect it from damage during transportation and storage of all types of transport. The Supplier shall be liable for damage to the Product as a result of its improper packaging.All packaging must be indelible labelled in Russian and/or English:- number and date of the Contract;- Customer name;- Supplier name;- address of the place of delivery;- number of package;- gross and net weight;- dimensions (length, width, height);- to open in the presence of a representative of the Supplier.All packages that require special freight handling conditions, must have the following additional labelling:"Top! Handle with care! Do not turn over!".**5. Conditions and terms of supply**Supply of the Product is made under DAP conditions at customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010 by truck.Delivery of the Product is made within 30 November 2017.**6. Requirements to the term and scope of quality assurance for Product**The warranty period of normal continuous operation of the Product in two-shift mode is 12 (Twelve) months from the date of signing by the parties of the acceptance certificate, but no longer than 18 (Eighteen) months from the date of delivery of the ProductAll the costs of the product warranty repair, including cost of works, materials, expenses for the replacement of the parts of the Product needed for elimination of the defects and breakages, travel expenses and travelling and accommodation expenses of representatives of the Supplier associated with the implementation of warranty repair of the Product at the place of location of the Product shall be borne by the Supplier.**7. Requirements to the completion of works:**Performance of FAT (Factory Acceptance Test).The Supplier performs installation works, carries out testing of the Product at the final place of exploitation of the Product, SAT (commissioning), training (education) of Customer specialists in relation on the Product. |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER**  | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER**  |
| ДиректорФГУП Московский эндокринный завод»DirectorFSUE “Moscow Endocrine Plant”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Managing director (CEO)TECNinox S.r.l.,Генеральный директорTECNinox S.r.l.,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Mr. Franco Miglioli/ г-н Франко Миглиоли |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку системы приготовления растворов препаратов**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**на поставку системы приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» | **TECHNICAL REQUIREMENTS**for the supply of Formulation suite for injectable drugs production section, TECNinox S.r.l., Italyfor the use of FSUE “Moscow Endocrine Plant” |
| 1. **Наименование и количество Товара:**

Система приготовления растворов препаратов производства TECNinox S.r.l., Италия – 1 комплект.1. **Функциональные характеристики:**

Система приготовления растворов препаратов предназначена для приготовления растворов медицинских препаратов для розлива во флаконы и преднаполненные шприцы в фармацевтической промышленности.Оборудование должно быть сконструировано и изготовлено в соответствии с принципами GMP EU.**3. Описание и технические характеристики:****3.1. Габариты:**Площадь установки не более 65 м².**3.2. Комплект поставки:**Линии приготовления растворов на 600 литров, включая реактора, сборники, системы трансфера и фильтрации раствора - 2 шт.Линия приготовления растворов на 300 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора - 1 шт.Линия приготовления растворов на 200 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора - 1 шт.Линия приготовления растворов на 60 литров, включая реактор, сборник, систему трансфера и фильтрации раствора - 1 шт.Система CIP/SIP - 1 шт.**3.3. Технические требования:**Емкости под давлением с рубашкой и изоляцией.Материал внутренней поверхности емкости в контакте с продуктом AISI 316L.Шероховатость Ra ≤ 0,4 μм, зеркально полированный, травленый и пассивированныйМатериал других частей - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, полировано, сварные швы отшлифованы.Материал уплотнений - EPDM и PTFE.Материал изоляции – антикоррозийный, минеральная вата, покрытая нержавеющим листом.Все патрубки Tri-Clamp реактора в исполнении согласно ASME BPE 2014.Предусмотреть подачу холодоносителя, а также пара в рубашку реакторов и сборников.Все контрольно-измерительные приборы должны быть поверены.Виды энергоносителей и их расход.WFI – 3.0-4.0 бар.Чистый пар – до 3.0 бар.Технический пар для теплообменника очищенной воды – пар высокого давления (7.0 бар), пар низкого давления (3.0 бар).Очищенная вода PW – от 3.0 до 3.5 бар.Сжатый воздух – до 6.0 бар.Азот – до 3.0 бар.Холодоносители 8-10°С для реакторов на 600, 300 и 200 литров.Холодоноситель 2-3°С для реактора/сборника на 60 литров и системы приготовления на 600 л.Холодоноситель для теплообменника для воды для инъекций – 8-10°С.Электроэнергия.**3.4. Требования к технике безопасности:**Все поверхности с температурой выше 43°С должны быть теплоизолированы.Система аварийного отключения.**3.5. Технические характеристики:****3.5.1. Реакторы на 600, 300, 200 и 60 литров**Моечные головки – 2 ед. для объема 600 л, для остальных реакторов - 1 моечная головка. Конструкция моечных головок должна обеспечивать полную очистку реакторов, включая труднодоступные местаБлок и выпускной клапан (нормально закрытый) в точках потребления воды для инъекций.Предохранительный клапан.Манометр гидрозаполненный.Дыхательный фильтр.Датчики давления, температуры.Магнитная мешалка включая частотный преобразователь с регулируемой скоростью перемешивания от 0 до 450 об/мин.Пробоотборный клапан.Патрубок для подвода азота или сжатого воздуха.Весовые элементы.Пневматически управляемые клапаны.Загрузочный люк.Смотровое окно с подсветкой.Съемное устройство для барботажа раствора азотом.Фильтры 0.2 мкм для подвода сжатого воздуха (СА) и азота, включая азот для барботажа раствора.Возможность проверки целостности фильтров на месте.**3.5.2. Сборники на 600, 300 и 200 литров**Моечные головки – 2 ед. для объема 600 л, для остальных реакторов - 1 моечная головка. Конструкция моечных головок должна обеспечивать полную очистку сборников, включая труднодоступные места.Предохранительный клапан.Манометр гидрозаполненный.Дыхательный фильтр.Датчики давления, температуры, РН.Пробоотборный клапан.Патрубок для подвода азота или сжатого воздуха.Весовые элементы.Пневматически управляемые клапаны.Смотровое окно с подсветкой.Фильтры 0.2 мкм для подвода сжатого воздуха (СА) и азота.Возможность проверки целостности фильтров на месте.Материальная линия (линия, обеспечивающая подачу раствора ближе ко дну аппарата, что исключает вспенивание раствора при фильтрации).Сборник должен соединяться с машиной наполнения укупорки флаконов трубопроводами, очищаемыми методом CIP/SIP отдельно от CIP/SIP сборников.**3.5.3. Сборник 60 литров**Передвижной с рубашкой и изоляцией.Моечная головка.Предохранительный клапан.Манометр.Дыхательный фильтр.Фильтр для подвода азота и сжатого воздуха.Смотровое окно с подсветкой.Датчики давления и температуры.Пробоотборник.Патрубок для подвода азота или сжатого воздуха.Патрубок для гибкого шланга для розлива препарата.Материальная линия.Пневматически управляемые клапана.Быстродействующее соединение.Температура раствора при розливе препарата не должна подниматься выше 5°С, т.е. термоизоляция сборника должна поддерживать указанную температуру в течение не менее 3 часов.Для розлива препарата из сборника должны быть предусмотрены гибкие шланги. Один конец шланга должен надежно крепиться к сборнику, второй – к системе дозирования машины для наполнения и укупорки флаконов, а при необходимости, к машине розлива в шприцы.Предусмотреть подачу холодоносителя в рубашку сборника.**3.5.4. Система фильтрации на 600, 300 и 200 литров**3.5.4.1. Предварительный фильтр- держатель фильтра «T - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp.- ручной воздушный клапан и клапан опорожнения.3.5.4.2. Стерилизационный фильтр.- держатель фильтра «Т - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp.- ручной воздушный клапан и клапан опорожнения.Реакторы систем приготовления 600 л должны соединяться трубопроводом с фильтродержателем «T - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp, ручной воздушный клапан и клапан опорожнения (соединение будет использовано для приготовления одного наименования продукта)Один из реакторов системы приготовления 600 л должен соединяться со вторым сборником через фильтровальную систему «предварительный фильтр-стерилизующий фильтр», фильтродержатели «T - line» 10", материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp, ручной воздушный клапан и клапан опорожнения. Система манометров для контроля перепадов давления на фильтрах.Возможность проверки целостности фильтров на месте.Система должна очищаться методом CIP/SIP.Геометрия трубопроводов должна определяться в т.ч. и следующими данными: «мертвый» объем в трубах и фильтродержателе после процесса стерилизующей фильтрации должен быть не более: - для систем объем 600 л не более 1000 мл; для систем объемом 300 л и 200 л не более 500 и 350 мл соответственно.После предфильтра предусмотреть пробоотборник для контроля бионагрузки на стерилизующий фильтр.**3.5.5. Система фильтрации на 60 литров**Стерилизационный фильтр:- держатель фильтра - марка фильтродержателя должна быть выбрана из расчета, что сливы с фильтра не должны превышать 100 мл, материал AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, соединение Tri-Clamp по DIN 32676.- ручной воздушный клапан и клапан опорожнения.Система манометров для контроля перепада давления на фильтре.Система должна очищаться методом CIP/SIP.Возможность проверки целостности фильтра на месте.«мертвый» объем в трубах и фильтродержателе после процесса стерилизующей фильтрации должен быть не более 200 мл.После предфильтра предусмотреть пробоотборник для контроля бионагрузки на стерилизующий фильтр.**3.5.6. Система трубопроводов, клапанов**На системе реакторов и сборников на 600 литров предусмотреть соединения для возможности сборки быстросъемных соединений для обеспечения связи между реакторами и сборниками.Мембранные клапаны пневматические и ручные, материал AISI 316L, Ra<0,8μм и Ra<0,4μм для частей находящихся в контакте с продуктом, электролитически полированные.Трубопроводы в контакте с чистыми носителями - AISI 316L, электролитически полированные, Ra<0,4μм.Трубопроводы остальные - AISI 304.Отводчики конденсата.Датчики температуры для стерилизации.Датчики давления на подаваемых технологических средах (вода, сжатый воздух, азот, чистый пар).Датчики проводимости для контроля мойки (на сливе с каждой системы мойки см. раздел CIP/SIP).Система должна очищаться методом CIP/SIP.Пробоотборники для контроля промывной воды на содержание препарата с каждой системы мойки см. раздел CIP/SIP). Пробоотборник для отбора стерильного раствора под ламинаром в зоне А.**3.5.7. Система дозирования и охлаждения WFI**Массовый расходомерПластинчатый теплообменник для охлаждения воды для инъекций, в санитарном исполнении, материал в контакте AISI 316L, Ra<0,4 μм, электролитически полированный, материал трубопроводов для канализации AISI 304.Присоединение для WFI – Тri-Сlamp по ASME BPE 2014, для охлаждающей воды – фланец по ISOДатчик температуры для контроля температуры WFI.Датчик температуры для контроля стерилизации.**3.5.8. CIP/SIP для реакторов и сборников**Мойка реакторов и сборников должна осуществляться в автоматическом режиме, как с моющим средством так и без него и включать в себя следующие стадии:- мойка очищенной водой с заданной температурой, включая частичное наполнение емкости с перемешиванием;- удаление воды с помощью отфильтрованного сжатого воздуха;- ополаскивание емкости водой для инъекций;- удаление воды с помощью отфильтрованного сжатого воздуха;- стерилизация чистым паром при температуре 121-124°С - сушка стерильным сжатым воздухом- датчики температуры и проводимости на линии слива для отслеживания финального ополаскивания. По одному (каждого) на каждой линии слива систем приготовления.В случае применения моющего средства дополнительно включить следующие стадии:-ополаскивание очищенной водой с заданной температурой;- мойка раствором детергента с заданной температурой, включая частичное наполнение емкости с перемешиванием;- удаление раствора детергента с помощью отфильтрованного сжатого воздуха.- время всех циклов, их количество (от 0 до 10) и требуемое давление сжатого воздуха должно быть заложено в программах.- CIP/SIP для трубопроводов и системы фильтрациипроходит по схеме аналогичной очистке емкостного оборудования.Мойка оборудования должна проводиться поэтапно и включать в себя:- мойку реактора и материальной линии передачи продукта от реактора до сборника, включая стерилизующую систему;- мойку сборника;- мойку линии передачи стерильного раствора из сборника к машине розлива.Валидационные прокладки с отверстием под датчики диаметром 2 мм для проведения валидации SIP-стерилизации и размещения датчиков в местах ответвлений (манометры, термометры и т.д.).**3.5.9. Установка CIP**Емкость CIP 600 л с изоляцией.Емкость для детергента -2 шт.Насос – дозатор – 2 шт.Контур с байпасом емкости.Циркуляционные насосы с частотными преобразователями – 3 шт.Насос CIP – 2 шт..Теплообменник для обогрева CIPСистема трубопроводов и клапанов.Датчики проводимости для контроля финального ополаскивания с преобразователем – 4 шт.Датчик температуры – 4 шт.Датчик уровня для защиты насосов – 2 шт.**3.5.9.1. Емкость CIP**Рабочий объем 600 л.Рабочее избыточное давление 0 МПа.Рабочая температура макс. 90 °C.Материал внутренней поверхности емкости в контакте с продуктом AISI 316L,шероховатость Ra ≤ 0,8 μм, полированный, травленый и пассивированый.Материал других частей - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, полировано, сварные швы отшлифованы.Материал уплотнений - EPDM и PTFE.Материал изоляции – антикоррозийный, минеральная вата, покрытая нержавеющим листом, контрольное отверстие изоляции.Моечная головка.Дыхательный фильтр.Датчик температуры.Датчик уровня.Пневматически управляемые клапаны.**3.5.9.2. Емкость для детергента**Объем емкости 100 л.Всасывающее устройство.Захватывающая ванна.Датчик уровня.**3.5.9.3. Насосы CIP**Центробежный насос в санитарном исполнении, с дренажом.Давление 4.0 бар, мощностью 3.0 м3/ч, с дренажом, макс. температура 143 °C.Материал в контакте AISI 316L, внутренняя поверхность электрополированная Ra<0,8 μм.Частотный преобразователь.Инжектор.**3.5.9.4. Теплообменник для обогрева CIP**Трубчатый теплообменник, в санитарном исполнении.Материал в контакте AISI 316L, Ra<0,8 μм, электролитически полированный.Присоединения для пара – фланец.Присоединение для конденсата – фланец.Расход моющего раствора 3000 л/час.Обогрев 600 л раствора с 20 до 80 °С в течение 30 мин.**3.5.9.5. Система трубопроводов и клапанов**Мембранные клапаны пневматические и ручные, материал AISI 316L, Ra<0,8 μм.Трубопроводы в контакте с чистыми носителями и моющим раствором AISI 316L.Трубопроводы остальные - AISI 304.Датчики температуры для регулирования температуры моющего раствора – 3 штуки.**3.5.9.6. Система управления**Автоматическая система управления процессами и операциями.Блок UPS или другая система, позволяющая завершить работу PLC и закрыть клапана системы в случае отключения электроэнергииСистема управления клапанами – пневматическая, должна иметь возможность открывать клапана как в автоматическом так и в ручном режимах.На мониторе должна отражаться схема установки, принципиально отражающая происходящие в системе процессы, включая положение клапанов (открыто/закрыто), а также стадии технологического процесса (приготовление, мойка, стерилизация и т.д.).В ходе процесса приготовления на мониторе должно отображаться: масса емкости, температура раствора, скорость мешалки, заданное и текущее время перемешивания.В ходе процесса фильтрации – давление фильтрации.В ходе процесса мойки и стерилизации – температура и давление моющего раствора или очищенной воды, температура стерилизации в емкостях и на стерилизующих фильтрах, заданное и текущее время мойки и стерилизации.Должна быть предусмотрена возможность написания разных программ по мойке оборудования, где будут задаваться: количество циклов мойки, время цикла, температура моющего раствора и очищенной воды, время ополаскивания водой для инъекций, время и давление обдува сжатым воздухом, время и температура стерилизации.Принтер для распечатки протоколов.По окончании процесса мойки и стерилизации должен быть сформирован протокол по мойке и стерилизации. Оператор вводит переменные данные: наименование препарата, концентрацию (активность) номер партии. Протокол должен содержать следующую информацию: время мойки оборудования с детергентом и без него, температуру моющего раствора или очищенной воды (через заданные промежутки времени), время и давление обдува. В процессе стерилизации должно фиксироваться текущее время и температура (через заданный промежуток времени). В конце процесса стерилизации желателен подсчет Fo в автоматическом режиме. Распечатка данных должна осуществляться по окончании процесса. Должно быть предусмотрено место под подписи оператора и контролирующего лица.Все процессы, отображающиеся на мониторе, все распечатки, все возможные кнопки (клавиши) управления должны быть на русском языке.Административные пароли ограничивающие уровни доступа к управлению.**3.6. Комплект документации для пользователя:**Вся техническая документация поставляется на русском и английском языках.Техническое описание с указанием габаритных размеров, веса, энергопотребления (электроэнергия, сжатый воздух, вода, азот и т.д.) основного и вспомогательного оборудования.Документация и сертификация по PED.Монтажные чертежи с указанием основного и вспомогательного оборудования, соединений между ними и указаний мест подключения энергоносителей (сечения трубопроводов, тип подключения), а также диаграммы P&D (диаграммы, которые показывают взаимосвязь технологического оборудования и приборов, используемых для управления процессом).Инструкции по эксплуатации на основное и вспомогательное оборудование, которые должны включать в себя:- для встроенных приборов КИПиА (весы, манометры, термометры) обязательно должны быть указаны: тип средства измерения, класс точности, диапазон показаний, погрешность измерения, заводской номер средства измерения;- для всех клапанов должен быть указан тип клапана;- для всех датчиков должны быть указаны: тип, диапазон измерения, погрешность измерения;Паспорта на узлы и приборы, не изготавливаемые производителем оборудования.Сертификаты по калибровке приборов.Сертификаты на материалы, контактирующие с продуктом.Копии программного обеспечения и руководство по переустановке.Схемы электрические, пневматические и т.д. Агрегаты, клапаны, провода, элементы электрооборудования должны иметь маркировку и соответствовать их обозначениям в электросхемах, технической документации, чертежах и монтажных схемах.Описание интерфейса пользователя.Схемы систем управления.Документация по испытаниям на заводе-изготовителе (Factory Acceptance Tests - FAT) с протоколированием результатов.Документация по испытаниям у заказчика (Site Acceptance Tests – SAT/IQ) с протоколированием результатов. Сервисное и гарантийное обслуживание. Перечень возможных аварийных ситуаций со способами их устранения.Каталог запасных частей с указанием каталожных номеров.Сертификат страны-происхождения.Надписи на оборудовании и версии систем управления на русском языке.Наличие заполненного паспорта сосуда, работающего под давлением. РТН сертификат (Россия).Сертификат соответствия FDA на неметаллические материалы, контактирующие с продуктомPMI (отчет об инспектировании материалов) внутренних частей сосудов, труб, клапанов.**4. Требования к упаковке, отгрузке и маркировке Товара:**Товар должен поставляться в заводской упаковке с нанесенной несмываемой маркировкой без повреждений, соответствующей техническим регламентам, техническим условиям, другой нормативно-технической документации в зависимости для данного вида Товара. Упаковка Товара должна обеспечивать сохранность Товара и предохранять его от повреждений при транспортировке и хранении всеми видами транспорта. Поставщик несет ответственность за повреждение Товара вследствие его ненадлежащей упаковки.Вся упаковка должна иметь следующую несмываемую маркировку на русском и/или английском языке:- номер и дату Контракта;- наименование Заказчика;- наименование Поставщика;- адрес места поставки;- номер места;- вес брутто и нетто;- габариты (длина, ширина, высота);- вскрывать в присутствии представителя Поставщика.Все грузовые места, которые нуждаются в особенных условиях обращения, должны иметь следующую дополнительную маркировку:«Верх! Осторожно! Не кантовать!».**5. Условия и сроки поставки:**Поставка Товара должна быть осуществлена на условиях поставки DAP Таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, Московской области, Российская Федерация, Incoterms® 2010, автотранспортом.Срок поставки – не позднее 30 ноября 2017 г.**6. Требования к сроку и объему предоставления гарантии качества на Товар:**Срок гарантии нормальной бесперебойной работы Товара в двухсменном режиме составляет 12 (Двенадцать) месяцев с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не более 18 (Восемнадцати) месяцев с даты поставки Товара.Все расходы по осуществлению гарантийного ремонта Товара, включая стоимость работ, материалов, расходы по замене частей Товара, необходимых для устранения дефектов и поломок, 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:**Проведение FAT (Factory Acceptance Test).Проведение монтажных работ, испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара SAT (пуско-наладочные работы), инструктаж (обучение) специалистов Заказчика. | **1. Name and quantity of the Goods**Formulation suite for injectable drugs production section manufactured by TECNinox S.r.l., Italy - 1 set.**2. Functional specifications**Formulation suite for injectable drugs production section is intended for preparation of solutions for drugs intended for filling into vials and pre-filled syringes in pharmaceutical industry.The equipment should be designed and manufactured in accordance with GMP EU principles.**3. Description and specifications:****3.1. Dimensions**Installation area not more than 65 m²**3.2. Supply package:**Solution preparation lines for 600 litres, including coils, collectors, solution transfer and filtration systems. 2 pieces;Solution preparation line for 300 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system - 1 piece;Solution preparation line for 200 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system - 1 piece;Solution preparation line for 60 litres, including coil, collector, solution transfer and filtration system - 1 piece;CIP/SIP system - 1 piece.**3.3. Technical specifications**Vessels under pressure with liner and insulationMaterial of the vessel internal surface in contact with product - AISI 316LRoughness Ra ≤ 0,4 μm, high polished, pickled and stabilizedMaterial of other parts - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μm, polished, welded seams are grindedSealing material - EPDM and PTFEInsulation material - corrosion resistant, mineral cotton covered with stainless steal sheetAll pipes of Tri-Clamp reactor are designed in accordance with ASME BPE 2014Cold carrier supply, as well as steam to the liner of reactors and collectors should be envisagedAll control and measuring instrumentation should be checkedEnergy carrier types and their consumptionWFI – 3.0-4.0 barPure steam - up to 3.0 barExhaust steam for heat-exchange unit of purified water - high pressure steam (7.0 bar), low pressure steam (3.0 bar)Purified water PW – from 3.0 to 3.5 barCompressed air – up to 6.0 barNitrogen - up to 3.0 barCold carrier at 8-10°С for reactors with capacity of 600, 300 and 200 litresCold carrier at 2-3°С for reactor/collector with capacity of 60 litres and preparation system with capacity of 600 litres.Cold carrier for heat-exchange unit for water for injections – 8-10°СElectric energy**3.4. Safety requirements**All surfaces with temperature more than 43°С should have thermal insulationEmergency shutdown system**3.5. Specifications** **3.5.1. Reactors with capacity of 600, 300, 200 and 60 litres**Washing head - 2 units for the volume of 600 litres, for other reactors - 1 washing head The design of washing head should provide full washing of reactors including hard-to-reach placesUnit and outflow valve (normally closed) in the points of consumption of water for injections Safety valveFluid-filled pressure gaugeVent filterPressure, temperature sensorsMagnetic stirrer including frequency changer with adjustable stirring speed from 0 to 450 rpmSampling valvePipe for nitrogen or compressed air supplyBalance unitsPneumatically controlled valvesCharging doorInspection window with illuminationDismountable device for solution barbotage with nitrogen0.2 filters for supply of compressed air and nitrogen including nitrogen for solution barbotagePossibility to check integrity of filters at the site**3.5.2. Collectors with capacity of 600, 300, and 200 litres**Washing head - 2 units for the volume of 600 litres, for other reactors - 1 washing head The design of washing head should provide full washing of collectors including hard-to-reach placesSafety valveFluid-filled pressure gaugeVent filterPressure, temperature, PH sensorsSampling valvePipe for nitrogen or compressed air supplyBalance unitsPneumatically controlled valvesInspection window with illumination0.2 filters for supply of compressed air and nitrogenPossibility to check integrity of filters at the siteMaterial line (line providing solution supply near the bottom of apparatus that prevents foaming of solution during filtration)Collector should be connected with machine for filling, closure of vials with pipelines cleaned using CIP/SIP method separately from CIP/SIP collectors**3.5.3. Collector for 60 litres**Mobile with liner and insulationWashing headSafety valveManometerVent filterFilter for nitrogen and compressed air supplyInspection window with illuminationPressure and temperature sensorsSampling devicePipe for nitrogen or compressed air supplyPipe of flexible hose for product fillingMaterial linePneumatically controlled valvesQuick-acting couplingSolution temperature during product filling should not exceed above 5°С, i.e. collector thermal insulation should maintain this temperature during not less than 3 hoursFor filling the product from collector flexible hoses should be provided. One end of hose should be safely connected to collector, the second one - to machine metering system for filling and closure of vials, and, if necessary, to machine of filling into syringesCold carrier supply to collector liner should be envisaged**3.5.4. Filtration system with capacity of 600, 300, and 200 litres**3.5.4.1. Prefilter - filter holder T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection- manual air valve and discharge valve3.5.4.2. Sterilization filter- filter holder T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection- manual air valve and discharge valveReactors of preparation systems with capacity of 600 litres should be connected to pipeline with filter holder T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection, manual air valve and discharge valve (connection will be used for preparation of one product)One of the reactors of the preparation system with capacity of 600 litres should be connected to the second collector through filter system 'prefilter-sterilizing filter', filter holders T - line 10", material AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection, manual air valve and discharge valve. Manometers system for control of pressure differential on filtersPossibility to check integrity of filters at the siteSystem should be cleaned using CIP/SIP methodPipeline geometry should be determined inter alia by the following data: dead space in pipes and filter holder after the process of sterilizing filtration should be not more than: - for systems with capacity of 600 litres - not more than 1000 ml; for systems with capacity of 300 litres and 200 litres not more than 500 and 350 ml, respectivelyAfter prefilter, sampling device for the control of bioburden on the sterilizing filter should be provided**3.5.5. Filtration system for 60 litres**Sterilization filter:- filter holder - filter holder trademark should be chosen taking into account that spouts from the filter should not be more than 100 ml, material AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, Tri-Clamp connection, in accordance with DIN 32676- manual air valve and discharge valveManometers system for control of pressure differential on filterSystem should be cleaned using CIP/SIP methodPossibility to check integrity of filter at the sitedead space in pipes and filter holder after the process of sterilizing filtration should be not more than 200 mlAfter prefilter, sampling device for the control of bioburden on the sterilizing filter should be provided**3.5.6. Pipelines and valves system**In the system of reactors and collectors with capacity of 600 litres connections should be provided for the possibility of assembly make-and-break joints to provide connection between reactors and collectorsMembrane valves should be pneumatic and manual, material AISI 316L, Ra<0,8μm and Ra<0,4μm for the parts in contact with product, electrolitically polishedPipelines in contact with pure carriers - AISI 316L, electrolitically polished, Ra<0,4μmOther pipelines - AISI 304Condensate drainsTemperature sensors for sterilizationPressure sensors in supplied mediums (water, compressed air, nitrogen, pure steam)Conductivity sensors for washing system control (in spout of each washing system, see section CIP/SIP)System should be cleaned using CIP/SIP methodSampling devices for the control of flush water to control content of drug for each washing system, see section CIP/SIPSampling device for sampling of sterile solution in laminar flow unit in A zone**3.5.7. Metering and cooling system WFI**Mass flow meterPlate-type heat exchanger for cooling of water for injections, sanitary quality, material in contact with AISI 316L, Ra<0,4 μm, electrolitically polished, material of pipelines for drainage AISI 304Connection for WFI – Тri-Сlamp in accordance with ASME BPE 2014, for cooling water - flange in accordance with ISOTemperature sensor for WFI temperature controlTemperature sensor for sterilization control**3.5.8. CIP/SIP for reactors and collectors**Washing of reactors and collectors should be carried out in automatic regime both with detergent and without it and include the following steps:- washing with purified water with set temperature, including partial filling of vessel with stirring;- removal of water using filtered filtered compressed air;- rinsing of vessel with water for injections;- removal of water using filtered filtered compressed air;- sterilization with pure steam at 121-124°С - drying with sterile compressed air- temperature and conductivity sensors on spout line to monitor final rinsing. One (on each) on each spout line of preparation systems.When using detergent, the following steps should be added:- rinsing with purified water with set temperature;- washing with detergent solution with set temperature, including partial filling of vessel with stirring;- removal of detergent solution using filtered filtered compressed air;- duration of all cycles, their quantity (from 0 to 10) and required pressure of compressed air should be envisaged in programs- CIP/SIP for pipelines and filtration system is carried out in accordance with scheme similar to cleaning of vessel equipmentEquipment washing should be carried out step by step and should include:- washing of reactor and material line for transfer of product from reactor to collector including sterilizing system;- collector washing; - washing of line for transfer of sterile solution from collector to filling machine Validation filling pieces with holes for sensors with diameter of 2 mm to perform validation of SIP-sterilization and placement of sensors in branching places (manometers, thermometers, etc.)**3.5.9. Installation of CIP**Capacity of CIP of 600 litres with insulationCapacity of detergent - 2 piecesPump - metering machine - 2 piecesCircuit with capacity bypassCirculation pumps with frequency transformers - 3 piecesCIP pump - 2 piecesHeat-exchange unit for heating of CIPPipelines and valves systemConductivity sensors for final rinsing with transformer - 4 piecesTemperature sensor - 4 piecesLevel sensor for protection of pumps - 2 pieces**3.5.9.1. CIP capacity**Working space 600 litresExcessive working pressure 0 MPaWorking temperature maximum 90 °CMaterial of internal surface of vessel in contact with product AISI 316L, roughness Ra ≤ 0,8 μm, high polished, pickled and stabilizedMaterial of other parts - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μm, polished, welded seams are grindedSealing material - EPDM and PTFEInsulation material - corrosion resistant, mineral cotton covered with stainless steal sheet, check hole for insulationWashing headVent filterTemperature sensorLevel sensorPneumatically controlled valves**3.5.9.2. Detergent volume**Vessel volume 100 litresSuction deviceCatch poolLevel sensor**3.5.9.3. CIP pumps**Rotary vane pump of sanitary quality with dranagePressure of 4.0 bar, capacity of 3.0 m3 per hour, with dranage, maximum temperature 143 °CMaterial in contact AISI 316L, internal surface electrilitically polished Ra<0,8 μmFrequency transformerInjector**3.5.9.4. Heat-exchange unit for heating of CIP**Tubular heat exchanger of sanitary qualityMaterial in contact AISI 316L, Ra<0,8 μm, electrolitically polishedConnections for steam - flangeConnection for condensate - flangeConsumption of detergent 3000 litres per hourHeating of 600 litres of solution from 20 to 80 °С during 30 minutes**3.5.9.5. Pipelines and valves system**Membrane pneumatic and manual valves, material AISI 316L, Ra<0,8 μmPipelines in contact with pure carriers and detergent AISI 316LOther pipelines - AISI 304Temperature sensors for adjustment of temperature of detergent solution - 3 pieces**3.5.9.6. Control system**Automatic system for the control of processes and operationsUPS unit or other system which allows to complete the operation of PLC and to close system valves in case of blackoutValve control system should be pneumatic and should provide the possibility to open valves both in automatic and manual modesOn the monitor, installation scheme should be displayed, which basically reflects the processes in the system, including location of valves (closed/open), as well as technological process stages (preparation, washing, sterilization, etc.)During preparation process, on the monitor, the following should be displayed: vessel mass, solution temperature, stirring speed, set and current time of stirringDuring the filtration process - filtration pressureDuring washing and sterilization process - temperature and pressure of detergent or purified water, sterilization temperature in vessels and on sterilizing filters, set and current time of washing and sterilizationThe possibility of compilation of various programs for equipment washing should be provided, where the following parameters should be specified: number of washing cycles, duration of cycle, temperature of detergent solution and purified water, rinsing duration with water for injections, time and pressure of cooling with compressed air, time and temperature of sterilizationPrinter for printing protocolsAt the end of washing and sterilization protocol of washing and sterilization should be complied. Operator should enter variable data: name of drug, concentration (activity), batch number. Protocol should include the following information: washing duration with detergent and without it, temperature of washing solution or purified water (after set intervals of time), time and pressure of cooling. During the sterilization process current time and temperature should be recorded (after the set interval of time). At the end of sterilization process, calculation of Fo is desirable in automatic mode. Data printout should be carried out at the end of the process. Place for operator and controlling person signatures should be provided.All the processes displayed on the monitor, all printouts, all possible control buttons (keys) should be in Russian languageAdministrative passwords restricting the access to control**3.6. User documentation set**All technical documentation should be supplied in Russian and English languages.Technical description with indication of dimensions, weight, energy consumption (electric energy, compressed air, water, nitrogen, etc.) for primary and service equipment.Documentation and certification in accordance with PEDAssembly drawings with indication of primary and service equipment, connections between them and indication of energy carriers connection places (pipe section area, connection type), as well as P&D diagram (diagrams which indicate the interconnection between technological equipment and devices used for the process control).Operational manuals for primary and service equipment which should include: - for incorporated instrumentation (scales, manometers, thermometers), the following data must be specified: type of measuring instrument, accuracy class, indicating range, measurement error, measuring instrument serial number;- for all valves, type of valve should be specified;- for all sensors, the following data should be specified: type, range of measurement, measurement accuracy;Technical certificates for units and devices which are not manufactured by equipment manufacturer.Certificates of instrument standardization.Certificates for materials which are in contact with product.Copies of software and reinstallation manual.Electric, pneumatic, etc. diagrams. Units, valves, wires, elements of electric equipment should be labelled and be correspondent to their legends on electric drawings, technical documentation, drawings and assembly diagrams.User interface descriptionControl systems diagrams.Documentation of Factory Acceptance Tests with results record-keeping. Documentation of Site Acceptance Tests (SAT) with results record-keeping. Service and warranty service. List of possible emergency situations with the methods of their remedy. Spare part manual with indication of catalogue numbers.Certificate of country of origin.Equipment labelling and versions of control systems in Russian language.Existence of filled in technical certificate of vessel operating under pressure. Certificate of Federal Service for Environmental, Technological, and Nuclear Supervision (Russia)FDA compliance certificate for non-metallic materials which are in contact with the productPMI (Positive material identification) for vessels, pipes, valves internal parts.**4. Requirements to packaging, shipment and labelling of Product**The Product must be shipped in the original packaging with the indelible labelling without damage, relevant to the technical regulations, specifications, other normative and technical documentation according to the type of Product. Packaging should ensure the safety of the Product and protect it from damage during transportation and storage of all types of transport. The Supplier shall be liable for damage to the Product as a result of its improper packaging.All packaging must be indelible labelled in Russian and/or English:- number and date of the Contract;- Customer name;- Supplier name;- address of the place of delivery;- number of package;- gross and net weight;- dimensions (length, width, height);- to open in the presence of a representative of the Supplier.All packages that require special freight handling conditions, must have the following additional labelling:"Top! Handle with care! Do not turn over!".**5. Conditions and terms of supply**Supply of the Product is made under DAP conditions at customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010 by truck.Delivery of the Product is made within 30 November 2017.**6. Requirements to the term and scope of quality assurance for Product**The warranty period of normal continuous operation of the Product in two-shift mode is 12 (Twelve) months from the date of signing by the parties of the acceptance certificate, but no longer than 18 (Eighteen) months from the date of delivery of the ProductAll the costs of the product warranty repair, including cost of works, materials, expenses for the replacement of the parts of the Product needed for elimination of the defects and breakages, travel expenses and travelling and accommodation expenses of representatives of the Supplier associated with the implementation of warranty repair of the Product at the place of location of the Product shall be borne by the Supplier.**7. Requirements to the completion of works:**Performance of FAT (Factory Acceptance Test)The Supplier performs installation works, carries out testing of the Product at the final place of exploitation of the Product, SAT (commissioning), training (education) of Customer specialists in relation on the Product. |