**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку установки лиофильной сушки с системами**

**автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™**

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

**№ 131/16**

**г. Москва 09 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 нахождения  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Почтовый адрес  109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25  Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27  Факс: +7 (495) 911-42-10  Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ru  Контактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка установки лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™ для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**  **Производитель:** GEA Group facilities.  **Количество закупаемого товара:** 1 шт. 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 | Средства федерального бюджета, предоставляются Заказчику в форме субсидий на осуществление капитальных вложений в объекты капитального строительства государственной собственности по Федеральной целевой программе «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 |
| **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) | **1 988 000,00 (Один миллион девятьсот восемьдесят восемь тысяч) Евро 00 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; экспортные таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением Контракта, 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 установки лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™**

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

**номер закупки:** **№ 131/16**

**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 установки лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™ для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».**  **Производитель:** GEA Group facilities  **Количество закупаемого товара:** 1 шт. 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 | Поставщик выполняет обязательства по Контракту в следующие сроки:  Срок (период) поставки Товара:  Поставка Товара производится в срок не позднее 5 декабря 2017 года но не ранее 13 (тринадцати) месяцев с даты получения Поставщиком авансового платежа в соответствии с условиями Контракта.  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 90 (девяноста) рабочих дней, однако после вступления Контракта в силу срок может быть изменен..  В срок не позднее 20 (двадцати) рабочих дней Стороны совместно согласовывают график выполнения Контракта, в том числе и проведение FAT, SAT и выполнения иных обязательств по Контракту.  Срок (период) поставки включает в себя проведение предварительных приемочных испытаний 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. 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, 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 или устранены на месте..  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.  В случае если для проведения FAT Поставщику необходимы расходные материалы, то Поставщик обязуется в течение 2 (двух) месяцев с даты заключения Контракта направить Заказчику перечень и количество расходных материалов, необходимых для проведения FAT.  Вывоз материалов в место проведения FAT осуществляется силами и средствами Заказчика на основании Соглашения о вывозе, подписанного уполномоченными представителями Сторон, в котором будет указан перечень, количество расходных материалов, условия и сроки их предоставления.  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 полного исполнения Сторонами своих обязательств. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота) | **1 988 000,00 (Один миллион девятьсот восемьдесят восемь тысяч) 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; экспортные таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением Контракта, 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 1 888 600,00 (Один миллион восемьсот восемьдесят восемь тысяч шестьсот) Евро 00 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 99 400,00 (Девяносто девять тысяч четыреста) Евро 00 евроцентов, производится путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика по факту подписания 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.  Расчеты производятся при условии доведения до получателя бюджетных средств лимитов бюджетных обязательств.  В случае не доведения до Заказчика лимитов бюджетных обязательств Заказчик гарантирует произвести оплату по Контракту за счет собственных средств.  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 пределами 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, указанный в 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, с учетом ограничения ответственности, установленного контрактом.  В случае, если обеспечением исполнения Контракта является банковская гарантия, такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:  Банковская гарантия должна содержать:  1) сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом Заказчику в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом;  2) обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией;  3) условие, согласно которому исполнением обязательств гаранта по банковской гарантии является фактическое поступление денежных сумм на расчетный счет Заказчика;  4) срок действия банковской гарантии должен быть равен или превышать срок поставки Товара, установленный п. 5.1.1. Контракта;  5) Контракт вступает в силу и действует после предоставления Поставщиком банковской гарантии;  6) перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.  В условия банковской гарантии (counter-guarantees) 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 организациями  В 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 cледующим реквизитам:  ООО КБ «АРЕСБАНК»,  115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.  ARESBANK, MOSCOW, RUSSIA  SWIFT CODE: ARESRUMM  ACC: 0104805395  BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006  BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA  Назначение 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 быть равен или превышать срок, установленный п. 5.1.1. Контракта. 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 |
|  | 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) | **GEA Lyophil GmbH**  Адрес:  Kalscheurener Str. 92  50354 Huerth  Germany  Банковские реквизиты:  Bank: Commerzbank AG  IBAN: DE93 4408 0050 0128 6468 00  Swift Code/BIC: DRESDEFF440 |

1. **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| **КОНТРАКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_**  на поставку установки лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия | **CONTRACT No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  for the supply of lyophilization plant with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany |
| 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 GEA Lyophil GmbH, именуемое в дальнейшем Поставщик, в лице Вице-президента APC Pharma Liquid Dosage Рудольфа Виланда, действующего на основании доверенности, и Директора по продажам и маркетингу Хуберта Ключа 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 GEA Lyophil GmbH hereinafter referred to as the Supplier, represented by the Vice President APC Pharma Liquid Dosage Rudolf Wieland, acting on the basis of attorney and Director of Sales and Marketing Hubert Kluetsch 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** – GEA Lyophil GmbH*.*  **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; экспортные таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением настоящего Контракта, а также иные расходы необходимые для выполнения Поставщиком обязательств по Контракту в полном объеме.  **Товар** –установка лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities, поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия.  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), и Приложение № 3 к настоящему Контракту (Схема расположения установки лиофильной сушки) 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 товара, входящего в комплект поставки по Контракту, в соответствии с Техническим заданием и условиями Контракта. Техническая спецификация является неотъемлемой частью Контракта.  **Грузоотправитель –** GEA Lyophil GmbH.  **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, а именно в разделе 12 настоящего Контракта.  **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 GEA Group manufacturers 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 GEA Lyophil GmbH.  **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; export customs duties, taxes, fees and other mandatory payments paid by the Supplier in connection with the performance of this Contract, as well as other expenses required for performance of the contractual obligations by the Supplier in full.  **Product** is the lyophilization plant with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany.  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), and Annex No. 3 (the Layout) 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 GEA Lyophil GmbH.  **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, as set out in article 12 of this 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 Tests. Are performed on the test sites of the GEA Group manufacturers 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 Protocols are 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 установки лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities, поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия, в количестве и с характеристикамисогласно Технической спецификации (Приложение № 1 к Контракту) и Техническому заданию (Приложение № 2 к Контракту), Приложению № 3 к настоящему Контракту (Схема расположения установки лиофильной сушки) (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 в соответствии с базисом поставки DAP Incoterms® 2010 и пунктом 2.5. настоящего Контракта, 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 lyophilization plant with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany, 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), and Annex No. 3 (the Layout) (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 in accordance with the basis of delivery DAP Incoterms® 2010 and paragraph 2.5. of this Contract , 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 1 988 000,00 (Один миллион девятьсот восемьдесят восемь тысяч) Евро 00 евроцентов.  Расчеты по настоящему Контракту производятся за счет средств федерального бюджета в рамках доведенных до Заказчика лимитов бюджетных обязательств.  3.2. Средства федерального бюджета, предоставляются Заказчику в форме субсидий на осуществление капитальных вложений в объекты капитального строительства государственной собственности по Федеральной целевой программе «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; экспортные таможенные пошлины, налоги, сборы и другие обязательные платежи, взимаемые с Поставщика в связи с выполнением настоящего Контракта, 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.  3.5. Заказчик имеет возможность в одностороннем порядке изменить размер и (или) сроки оплаты и (или) объема работ/услуг по настоящему Контракту в случае уменьшения в соответствии с Бюджетным кодексом Российской Федерации получателю бюджетных средств ранее доведенных в установленном порядке лимитов бюджетных обязательств на предоставление субсидии.  Поставщик, вправе потребовать у Заказчика возмещения понесенного реального ущерба, непосредственно обусловленного изменениями условий указанного Контракта. | 3.1. Contract price is 1 988 000,00 (One million nine hundred eighty-eight thousand) Euro 00 cents.  Payments under this Contract are made at the expense of the federal budget within the limits of the budget obligations reported to the Customer.  3.2. Federal budget funds are provided to the Customer in the form of grants for the implementation of capital investment in capital construction objects of the State property under 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; export customs duties, taxes, fees and other mandatory payments paid by the Supplier in connection with the performance of this Contract, 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.  3.5. Customer has the ability to unilaterally change the size and (or) the terms of payment and (or) scope of works/services under this Contract in the event of a reduction in accordance with the Budget code of the Russian Federation, recipient of budgetary funds previously reported in the established order of limits of budgetary obligations on the provision of subsidies.  Supplier is entitled to claim from the Customer reimbursement of the actual damage directly caused by changes in the conditions of the specified Contract. |
| **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 1 888 600,00 (Один миллион восемьсот восемьдесят восемь тысяч шестьсот) Евро 00 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 99 400,00 (Девяносто девять тысяч четыреста) Евро 00 евроцентов, производится путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика по факту подписания 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. Расчеты производятся при условии доведения до получателя бюджетных средств лимитов бюджетных обязательств.  В случае не доведения до Заказчика лимитов бюджетных обязательств Заказчик гарантирует произвести оплату по настоящему Контракту за счет собственных средств.  4.5. На всех документах, передаваемых Заказчику, обязательно должны быть указаны наименование Заказчика, наименование Поставщика, номер и дата Контракта, а также даты оформления таких документов.  4.6. Все расходы, связанные с переводом денежных средств на территории Заказчика оплачиваются Заказчиком, все расходы, связанные с переводом денежных средств за пределами территории Российской Федерации, оплачиваются Поставщиком.  4.7. 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 1 888 600,00 (One million eight hundred eighty-eight thousand six hundred) Euro 00 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 99 400,00 (Ninety-nine thousand four hundred) Euro 00 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. Payments are made upon condition that the Customer will receive the budget obligation limits.  In case if the Customer will not receive the budget obligation limits, the Customer guarantees to make the payment under the present Contract from own funds.  4.5. 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.  4.6. All costs associated with the transfer of funds at the Customer paid by the Customer, the costs associated with the transfer of funds outside the territory of the Russian Federation shall be paid by the Supplier.  4.7. In the case of non-performance or improper performance by the Supplier obligations under the Contract, the Customer shall be entitled to payment under the Contract less the corresponding amount of penalties (fines, penalties). |
| **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 производится в срок не позднее 5 декабря 2017 года но не ранее 13 (тринадцати) месяцев с даты получения Поставщиком авансового платежа в соответствии с условиями настоящего Контракта.  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 90 (девяноста) рабочих дней, однако после вступления Контракта в силу срок может быть изменен..  5.1.3. В срок не позднее 20 (двадцати) рабочих дней Стороны совместно согласовывают график выполнения настоящего Контракта, в том числе и проведение FAT, SAT и выполнения иных обязательств по настоящему Контракту. | 5.1. Supplier performs the obligations under this Contract within following terms:  5.1.1. Duration (terms) of the delivery of the Product:  The delivery is made no later than 5 December 2017 but not earlier than 13 (thirteen) months from the date of receipt by the Supplier of the advance payment in accordance with the terms of this Contract.  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 90 (ninety) working days. but shall be re-scheduled by the parties once the Contract is effective.  5.1.3. No later than 20 (twenty) working days, the Parties shall jointly agree on schedule for implementation of this Contract, including the carrying out of FAT, SAT and fulfillment of other obligations under this Contract. |
| **6. УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ** | **6.** **TERMS OF SUPPLY** |
| 6.1. Срок (период) поставки включает в себя проведение предварительных приемочных испытаний 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. 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, 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 или устранены на месте..  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. В случае если для проведения FAT Поставщику необходимы расходные материалы, то Поставщик обязуется в течение 2 (двух) месяцев с даты заключения настоящего Контракта направить Заказчику перечень и количество расходных материалов, необходимых для проведения FAT.  6.4. Вывоз материалов в место проведения FAT осуществляется силами и средствами Заказчика на основании Соглашения о вывозе, подписанного уполномоченными представителями Сторон, в котором будет указан перечень, количество расходных материалов, условия и сроки их предоставления.  6.5. 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.  6.6. 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 accept 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 or removed on-site, whatever makes more sense..  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. If the Supplier needs necessary consumables for the FAT, the Supplier shall provide the list and quantity of consumables to the Customer required for the FAT during 2 (two) months since the date of Contract signature.  6.4. Delivery of consumables to the place of the FAT is made by the Customer on his expense under the Agreement on delivery signed by the parties representatives in which the list, quantity of consumables and terms and time of their provision.  6.5. 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.  6.6. 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 pro-forma product invoice, including 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);  - draft of 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 поставке.  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. Если выявлено, что Товар имеет существенные недостатки или части Товара отсутствует, в течение 90 (девяносто) рабочих дней с даты уведомления Заказчиком, Поставщик должен выполнять работы, чтобы исправить незамедлительно все выявленные недостатки и привести Товар в полное соответствие Приложением № 1, № 2 настоящего Контракта или отправить недостающие части, при отсутствии которых Заказчик имеет право требовать от Поставщика возврата осуществленного платежа с последующим возвратом Товара.  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. Недействительность или невозможность исполнения любого из положений Контракта не влияет на действительность или юридическую силу любого другого положения. В случае, если какие-либо или все положения настоящего Контаркта являются недействительными или не имеющим законной силы (в том числе и банковской гарантии), Стороны предпринимают все возможные действия для достижения, соразмерного эффекта  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. А также обеспечить достаточное количество персонала для обеспечения монтажа Товара под наблюдением 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.  7.3. 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. | **7.1.** **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, by means of electronic communication, telegraph or telefax notice of readiness of the Product for delivery.  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. If the Product is visibly defective in a substantial way or parts of the product are missing, within 90 (ninety) working days after having been notified by the Customer, Supplier shall perform works to bring the product into the state as specified in Annex 1 and 2 and/or ship the missing parts, absent which the Customer is entitled to demand from Supplier the repayment of the down payment and the disassembly and return of the Product.  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. Invalidity or unenforceability of any of the provisions of the Contract will not affect the validity or enforceability of any other provision. In case any or all provisions are invalid or unenforceable (including a bank guarantee), the Parties shall agree on substitute provisions that achieve as closely as possible the same effect.  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 as set out in this Contract.  **7.2.** **Customer Responsibilities:**  7.1.2. 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. Also, to provide a sufficient number of skilled labor to perform the erection of the Product under supervision 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 non-compliance.  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. |
| **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.6.6 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 6.6 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 (восемнадцать) 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 согласованную Сторонами. 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.  Поставщик обязан начать работы по устранению обнаруженных дефектов, поломок 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. Товар или его части, замененные в ходе гарантийного обслуживания должны быть предоставлены с аналогичным гарантийным сроком, согласно п. 9.3. настоящего Контракта.  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 в разумных пределах.  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 the nomination of which both parties shall agree to. 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.  The Supplier shall commence to 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. The Product or parts of the Product which have been remedied or exchange on account of a warranty intervention shall have the same warranty period as set out in article 9.3 of the present Contract.  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 in a reasonable way 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 видимых и существенных 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.6.6 Контракта), подписываемой уполномоченными представителями Заказчика и Поставщика. Накладная (2 экз.) передается Поставщиком Заказчику или его представителю.  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 visibly and substantial 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 6.6 of the Contract), signed by authorized representatives of the Customer and Supplier. Waybill (2 copies) is handed by the Supplier or authorized representative of 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 or authorized representative of 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.  The SAT the protocol shall be drawn up about the results of the tests, shall 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 ДП  где:  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 сумме оплаченной Заказчиком Поставщику в рамках исполнения 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.  12.13. Размер неустойки, штрафов, пени, предусмотренных п. 12.3. настоящего Контракта не может превышать 5% от стоимости настоящего Контракта.  12.14. Несмотря на любые другие положения настоящего Контракта, но за исключением только (I), в той мере, каких-либо штрафных санкций или неустойки, предусмотренных настоящим Контрактом, и (II) в той степени, в которой исключение ответственности ограничено действующим законодательством (в каких обстоятельствах ответственность должна быть ограничена только в той степени, разрешенной действующим законодательством), ни при каких обстоятельствах, будь то по причине нарушения Контракта или законом обязанности, небрежности или иного гражданского правонарушения, возмещения убытков, нарушения гарантийных обязательств, прекращения, расторжения или иным образом, каждая из Сторон не несет ответственности за любые потери прибыли, коммерческие убытки, убытки использования (включая время простоя или задержки), потери или повреждения любого продукта, сырья, коммунальных услуг или сырья, потеря производства, потеря доходов или потери контрактов, договорной ответственности или неустойки, подлежащих уплате Заказчиком в какой-либо третьей стороной, или для каких-либо расходов или убытков, связанных с в результате возникших изменений (включая расходы на продукт повторного вызова), в каждом случае прямые, косвенные или иным образом, или для каких-либо специальных, косвенных, штрафные, случайные, экономические или косвенные расходы, убытки или ущерб любого характера, вызвало бы он ни был.  12.5. Максимальная совокупная ответственность Поставщика в соответствии с настоящим Контрактом не должна превышать 100% (сто процентов) от суммы денежных средств, полученных Поставщиком по настоящему Контракту, за исключением если ограничение ответственности Поставщика ограниченно действующим законодательством, | 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 value  The rate is determined by the formula  R = Rcb x DD  where:  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/DC  where:  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 the non-delivery of Product to the Supplier is obliged to pay a fine in the amount paid by the Customer to the Supplier in the execution 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.  12.13. The size of the penalty, fines, penalties provided for by para. 12.3. This contract may not exceed 5% of the value of the Contract.  12.14. Notwithstanding any other provision of the Contract but except only (i) to the extent of any penalty or liquidated damages provided for in this Contract, and (ii) to the extent the exclusion of liability is prohibited by applicable law (in which circumstances the liability shall only be limited to the extent permitted by applicable law), under no circumstances, whether by reason of breach of contract or statutory duty, negligence or other tort, indemnity, breach of warranty, termination, rescission or otherwise, shall each of the Parties be liable for any loss of profit (other than profit due the Seller under the Contract), loss of business, loss of use (including plant downtime or delays), loss of or damage to any product, feedstock, utilities or raw materials, loss of production, loss of revenues or loss of contracts, contractual liability or liquidated damages payable by Buyer to any third party, or for any costs or losses associated with resulting business changes, in each case whether direct, indirect or otherwise, or for any special, indirect, punitive, exemplary, incidental, economic or consequential costs, losses or damages of any description, howsoever caused.  12.5. The maximum aggregate liability of the Supplier under this Contract shall not exceed 100% (one hundred percent) of the amount of money received by the Supplier under this Contract, except if the limitation of liability of the Supplier is limited by the current legislation. |
| **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 (без объективных причин) 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 (unreasonably late), 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 любых 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 арбитражный 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 of Arbitration. 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 полного исполнения Сторонами своих обязательств.  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 90 (девяносто) 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.  16.9. Любая из Сторон может расторгнуть настоящий Контракт путем письменного уведомления другой Стороне, если:  (а) другая Сторона не исполнит предусмотренные настоящим Контрактом финансовые обязательства в течение 30 (тридцати) дней с момента письменного уведомления о расторжении,  (б) другая сторона не выполнит какое-либо существенные обязательства по настоящему Контракту (кроме финансовых обязательств) и не принимает меры, чтобы для исполнения такого рода обязательств в течение 30 (тридцати) дней с момента письменного уведомления о расторжении,  (в) другая Сторона перестает вести хозяйственную деятельность или становится банкротом, неплатежеспособным или иным образом не в состоянии оплатить свои счета при наступлении срока платежа. | 16.1. This Contract shall enter into force on the day of its signing and shall be valid until the Parties fulfill their obligations.  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 90 (ninety) working 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.  16.9. Either Party may terminate the Contract by giving written notice thereof to the other Party if:  (a) the other party does not comply with stipulated in the Contract financial commitments within 30 (thirty) days from the date of written notice of termination,  (b) The other Party fails to perform any material obligation under this Contract (other than any payment obligation) and has not taken action to commence to cure the failure within 30 (thirty) days of written notice of such failure or does not diligently pursue such cure thereafter,  (c) The other Party ceases to conduct its business or becomes bankrupt, insolvent or otherwise unable to pay its bills when due. |
| **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, указанный в 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, с учетом ограничения ответственности, установленного настоящим контрактом.  17.4. В случае, если обеспечением исполнения Контракта является банковская гарантия, 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 быть равен или превышать срок поставки Товара, установленный п. 5.1.1. настоящего Контракта;  5) Настоящий Контракт вступает в силу и действует после предоставления Поставщиком банковской гарантии;  6) перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.  17.4.2. В условия банковской гарантии (counter-guarantees) 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 организациями  В 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 быть равен или превышать срок, установленный п. 5.1.1. настоящего Контракта. 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, taking into account the limitation of liability as established by this contract..  17.4. If Contract performance security is a bank guarantee, 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) condition that the fulfillment of the obligations of the guarantor under the bank guarantee is the actual receipt of funds to the account of the Customer ;  4) the validity of Bank guarantee must be equal to or exceed the term of delivery of the Goods, established by paragraph 5.1.1. of this Contract;  5) this Contract has come into force and is valid after giving the Supplier a bank guarantee;  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 court 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 accepted  If 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 of any kind of contract enforcement must be equal to or longer than the period established by paragraph. 5.1.1. of this Contract. Validity of the Contract enforcement can be terminated prior to the specified period in the case of early fulfillment by the Supplier of its obligations under the Contract.  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.  Приложение № 3 - Схема расположения установки лиофильной сушки. | The Annexes to the present Contract are the following:  Annex 1 – Technical specification.  Annex 2 – Technical requirements.  Annex 3 – Layout. |
| **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. 25  Тел.: (007-495) 678-00-50  Факс: (007-495) 911-41-20, 911-42-10 | Address:  Russian Federation, 109052, Moscow, 25 Novokhokhlovskaya str.  Tel.: (007-495) 678-00-50  Fax: (007-495) 911-41-20, 911-42-10 |
| Банковские реквизиты:  ООО КБ «АРЕСБАНК»,  115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.  ARESBANK, MOSCOW, RUSSIA  SWIFT CODE: ARESRUMM  ACC: 0104805395  BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006  BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA | Bank details:  “ARESBANK” Ltd.  Bldg. 10, Testovskaya Str., 123317, Moscow  ARESBANK, MOSCOW, RUSSIA  SWIFT CODE: ARESRUMM  ACC: 0104805395  BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006  BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA |
|  |  |
| **ПОСТАВЩИК** | **THE SUPPLIER** |
| GEA Lyophil GmbH | GEA Lyophil GmbH |
| Адрес:  Kalscheurener Str. 92  50354 Huerth  Germany | Address:  Kalscheurener Str. 92  50354 Huerth  Germany |
| Банковские реквизиты:  Bank: Commerzbank AG  IBAN: DE93 4408 0050 0128 6468 00  Swift Code/BIC: DRESDEFF440 | Bank details:  Bank: Commerzbank AG  IBAN: DE93 4408 0050 0128 6468 00  Swift Code/BIC: DRESDEFF440 |
|  |  |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER** | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER** |
| Директор  ФГУП Московский эндокринный завод»  Director  FSUE “Moscow Endocrine Plant”  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Vice President  APC Pharma Liquid Dosage  Вице-президент  APC Pharma Liquid Dosage  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Rudolf Wieland/ Рудольф Виланд |
|  | Director of Sales and Marketing  Директор по продажам и маркетингу  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Hubert Kluetsch/Хуберт Ключ |

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

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

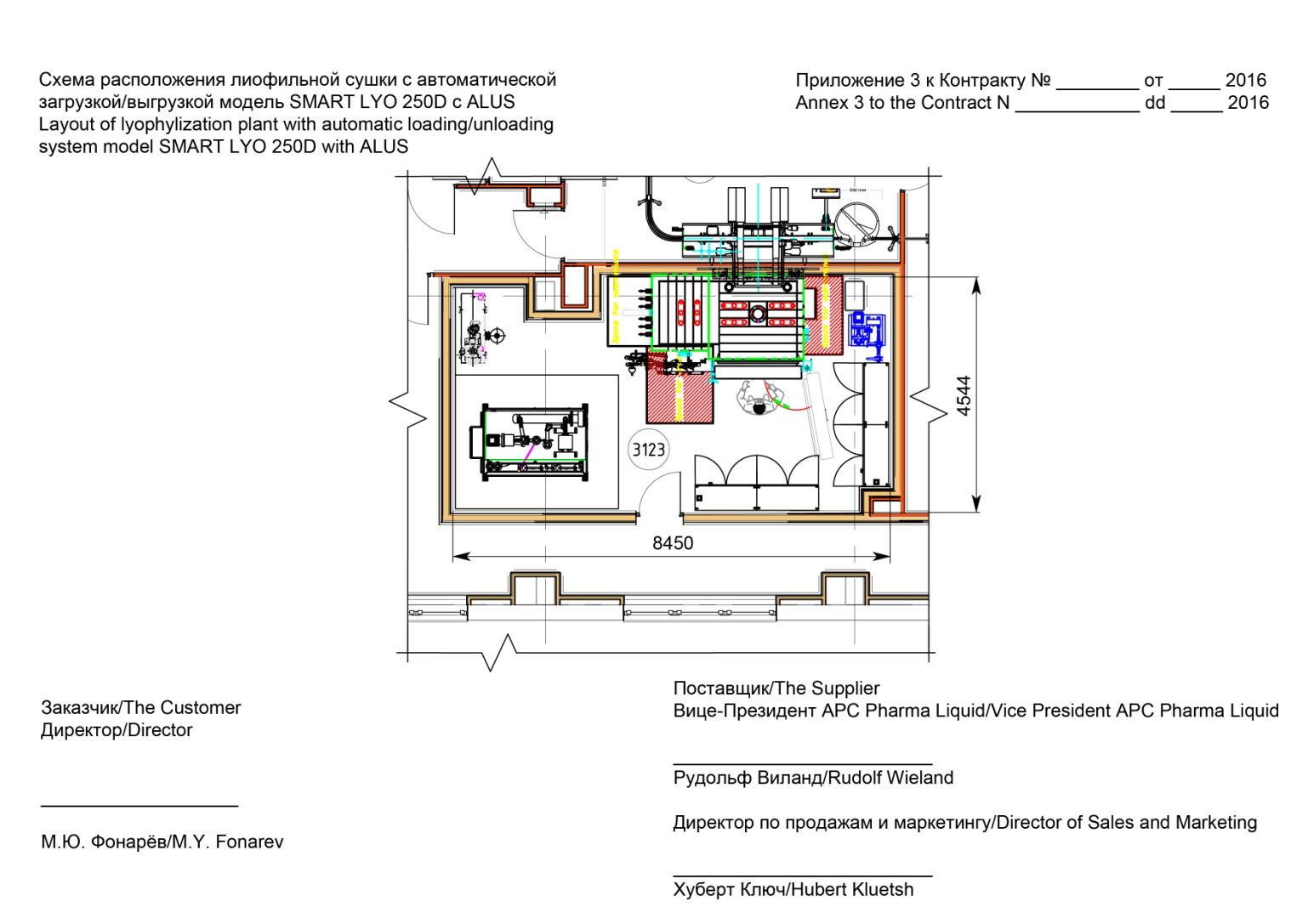
Техническая спецификация на поставку установки лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия

Technical specification on lyophilization plant with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Поз. №  Pos. № | Наименование  Name | | Кол-во  Qu-ty | Цена  Total price  Евро / Euro |
| 1. | Установкалиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия  lyophilization plant with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany | | 1 |  |
| 1.1 | Система загрузки/выгрузки флаконов  Fully automatic vial loading/unloading system |  |
| 1.2 | Сушильная камера  Drying oven |
| 1.3 | Конденсатор  Condenser |
| 1.4 | Блок вакуумирования  Vacuum unit |
| 1.5 | Холодильная система  Refrigerating system |
| 1.6 | Система вентиляции  Ventilation system |
| 1.7 | Система управления  Control system |
| 1.8 | Установка CIP /SIP  CIP- washing/SIP- sterilization |
| 1.9 | Техническая документация  User documentation set |
| 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:** | | | | 1 988 000,00 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER** | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER** |
| Директор  ФГУП Московский эндокринный завод»  Director  FSUE “Moscow Endocrine Plant”  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Vice President  APC Pharma Liquid Dosage  Вице-президент  APC Pharma Liquid Dosage  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Rudolf Wieland/ Рудольф Виланд |
|  | Director of Sales and Marketing  Директор по продажам и маркетингу  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Hubert Kluetsch/Хуберт Ключ |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРИЛОЖЕНИЕ 2 К КОНТРАКТУ**  **№ \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.** | **ANNEX 2 TO THE CONTRACT**  **№ \_\_\_\_\_\_\_ dd «**\_\_\_**»** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **2016** |
| г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г. | Moscow «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  на поставку лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» | **TECHNICAL REQUIREMENTS**  for the supply of freeze dryer with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany for the needs of the FSUE “Moscow Endocrine Plant” |
| 1. **Наименование и количество Товара:**   Установкалиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия – 1 штука.   1. **Функциональные характеристики:**   Установка предназначена для высушивания инъекционных растворов во флаконах 4R и 6R, соответствующих ISO 8632-1: 2009 (E) методом сублимации. Оборудование должно обеспечивать замораживание инъекционного раствора, предварительно наполненного во флакон, высушивание препарата и укупорку флакона с полученным сухим продуктом. Для фармацевтической промышленности в соответствии с требованиями GMP EU.   1. **Описание и технические характеристики установки лиофильной сушки:**   **3.1. Комплект поставки и общие технические требования:**  Комплект поставки:  Сублимационная установка SMART LYO™ SL 250-D  Установка CIP  ALUS™ Автоматическая система загрузки/выгрузки  IQ/OQ тесты будут проведены на заводе GEA Group и выполнены сотрудниками GEA. Эти же тесты будут повторены на заводе Заказчика силами Заказчика.  - сотрудники ГЕА Lyophil будут контролировать на месте процесс разгрузки, перемещения и позиционирования деталей. Окончательную механическую и электрическую сборку будут выполнять подрядчики Заказчика или Заказчик под наблюдением ГЕА Lyophil.  Производительность лиофильной сушки:  Максимальная загрузка для флаконов типа 4R – 50000 штук.  Возможность работы установки в трех режимах – ручном, полуавтоматическом и автоматическом.  Укупорка продукта должна производиться как под вакуумом, так и с помощью азота.  Загрузка и выгрузка флаконов при помощи автоматической системы исключительно через дверь с прорезью в передней части оборудования, загрузка порядно пакетно.  Все подвижные части гидравлической системы в камере и конденсаторе должны быть защищены сильфонами.  В конце процесса сушки флаконы, загруженные на полки, могут быть укупорены в вакууме либо в контролируемой атмосфере инертного газа.  Программы лиофилизации, мойки и стерилизации CIP/SIP должны храниться в форме рецептов, которые возможно создавать, и обратно их вызывать для использования. Должна иметься возможность копирования программы, внесения необходимых изменений и сохранения под новым именем.  Должна быть предусмотрена защита от скачков напряжения и внезапного отключения электроэнергии для обеспечения минимум 10 минут работы системы управления в случае подобной аварии.  Транспортировочные системы должны автоматически обнаруживать и отсортировывать упавшие флаконы.  Агрегаты, клапана, провода, элементы электрооборудования должны иметь маркировку и соответствовать их обозначениям в электросхемах, технической документации, чертежах и монтажных схемах.  Машина должна быть снабжена панелью управления для отображения разных рабочих режимов.  Все надписи на дисплеях системы управления должны быть выполнены на русском языке.  Особенности конструкции, вид материалов, покрытия/обработка рабочих поверхностей:  Машина должна быть выполнена из сертифицированных материалов пригодных для использования в фармацевтической промышленности.  Рабочее напряжение – 3х380В, частота – 50 Гц, сжатый воздух (СА) – 6.0 бар, азот – 6.0 бар, вода очищенная (PW) -3.5-4.0 бар, чистый пар (PS) – 1.5 бар, захоложенная вода с температурой 8-10°С.  **Требования к безопасности**:  Движущиеся и вращающиеся части оборудования, должны быть ограждены съемными кожухами и иметь блокировку, исключающую работу машины при снятом кожухе или экране.  Детали оборудования и трубопроводы, нагревающиеся в процессе работы выше 43ºС, должны иметь теплоизоляцию.  Токоведущие части оборудования должны иметь надёжную изоляцию, части оборудования, которые могут попасть под напряжение должны быть заземлены.  Предусмотреть возможность обесточивания и блокировки электрического, пневматического и гидравлического энергообеспечения во время проведения технических работ.  Оборудование должно иметь систему предупреждения о критических несоответствиях заданных параметров и аварийного отключения при их несвоевременном устранении.  Предусмотреть защиту от несанкционированного запуска. Автоматическая блокировка двери камеры при наличии в ней избыточного давления (вакуума).  Кнопка аварийного отключения должна быть увеличенного размера в сравнении с другими кнопками и иметь окраску красного цвета.   * 1. **Технические характеристики сушильной камеры:**   Камера прямоугольного сечения со стеллажом с полками.  Вместимость камеры – 50 000 штук флаконов типа 4R.  Все острые края должны быть скруглены для облегчения процесса очистки.  Материал камеры и стеллажа с полками – нержавеющая сталь AISI 316L. Все внутренние поверхности должны иметь шероховатость Ra<0.8 µm.  Конструкция камеры должна быть рассчитана на избыточное давление от(-1) до 1.6 бар при максимальной рабочей температуре 127°С.  Предусмотреть «глухой» фланец типа «tri-clamp» Dn 40 для процесса валидации.  Для инспекции внутренней части оснастить камеру двумя смотровыми стеклами с подсветкой. Диаметр – минимально 150 мм. Стекла должны выходить в помещение машинного зала и располагаться одно вверху, другое – внизу камеры. Наружная поверхность – нержавеющая сталь AISI 304, внутренняя поверхность - нержавеющая сталь AISI 316L, боросиликатное стекло. Стекло должно выдерживать обработку 6 % раствором пероксида водорода и сохранять прозрачность.  В камере располагаются темперированные полки для флаконов с раствором препарата.  Настройка положения полок при загрузке и выгрузке должна происходить автоматически.  На верхнюю темперированную полку флаконы не ставятся, она служит для обеспечения равномерного распределения температуры на всех полках.  Расстояние между полками должно быть не менее 100 мм.  Наличие рубашки камеры с возможностью охлаждения камеры после стерилизации.  Открытие и закрытие двери с прорезью («пицца-дверь») должно осуществляться автоматически. Материал - нержавеющая сталь AISI 316L.  Загрузочная дверь должна быть раздвижной или опрокидной на 180°, чтобы не нарушать ламинарный поток на месте загрузки флаконов.  При загрузке флаконов необходимо предусмотреть систему, исключающую намораживание полок. Необходима пакетная загрузка. Количество рядов при загрузке должно варьироваться и задаваться уполномоченным персоналом при написании рецептуры сушки препарата.  Камера должна быть оснащена отводом воды и конденсата в днище, обеспечивающим полное опорожнение камеры. Днище камеры должно иметь уклон по направлению к сливному отверстию, предусмотреть наличие фильтра на сливном отверстии.Сервисная дверь камеры должна быть расположена в технической зоне. Материал – нержавеющая сталь AISI 316L, утопленный в раму силиконовый уплотнитель, пригодный для работы под вакуумом.  Все пространство камеры должно быть очищаемо методом CIP.  Камера должна быть стерилизуема методом SIP.  Камера должна иметь предохранительный клапан.  Камера должна быть снабжена контрольным стрелочным мановакууметром, расположенным со стороны машинного зала.  Обязательное наличие кнопки аварийного останова как со стороны загрузки, так и со стороны машинного зала.  **Полки**  Материал - нержавеющая сталь AISI 316L с шероховатостью Ra<0.5 µm.  Плоскостность полок не должна быть больше чем 0.5 мм/м.  Внутренние каналы – для циркуляции теплоносителя.  Предусмотреть над верхней рабочей полкой дополнительную ненагруженную полку, для обеспечения однородности теплопередачи.  Время охлаждения полок (при пустом оборудовании) с 20°С до (-40)°С не должно превышать 60 минут.  Время обогрева полок (при пустом оборудовании) с (-40)°С до 20°С не должно превышать 90 минут.  Диапазон регулирования температур от -50°С до 60°С (измеряется на поверхности полок).  Отклонение температуры на всех полках (измеряется при температурах (-40)°С и (+40)°С при атмосферном давлении) должно не превышать ± 1.5°С.  Теплоноситель – полиметилсилоксан (силиконовое масло).  Обеспечить бессальниковую систему циркуляции – для предотвращения утечек.  Электрический теплообменник с ПИД-регулированием и возможностью аварийного отключения.  Теплообменники из нержавеющей стали, запитываемые за счет прямого расширения хладоагента от холодильных компрессоров, для охлаждения полок.  Полки должны подвижными, чтобы была обеспечена автоматическая загрузка и выгрузка продукта.  Движение полок – за счет гидравлической системы.  Предусмотреть возможность скрепления полок друг с другом, чтобы они могли подниматься единым блоком (для облегчения техобслуживания).  Площадь полок, включая распределение теплоносителя в камере и сильфоны гидравлической системы, должны быть очищаемы при помощи метода CIP/SIP.  Должно быть обеспечено измерение температуры теплоносителя на входе и выходе системы полок.  Регулировка температуры должна быть с точностью ± 1°С.   * 1. **Технические характеристики конденсатора:**   Максимальная производительность конденсатора по льду – 300 кг.  Конденсатор должен быть подключен к камере лиофильной сушки в помещении машинного зала с задней или боковой стороны камеры.  Должен выдерживать как вакуум так давление при стерилизации. Рабочее избыточное давление от (-1.0) до 1.6 бар при максимальной температуре 127°С.  Материал - нержавеющая сталь AISI 316L по EN 10027.  Предусмотреть «глухой» фланец типа «tri-clamp» для процесса валидации. Порт должен быть расположен со стороны машинного зала, минимальный диаметр – DN 40.  Для контроля количества образовавшейся «ледяной шубы» предусмотреть смотровое стекло с подсветкой со стороны машинного зала. Материал внешней поверхности - нержавеющая сталь AISI 304, внутренней - нержавеющая сталь AISI 316L, боросиликатное стекло. Минимальный диаметр смотрового стекла – 150 мм.  Конденсатор должен быть оснащен отводом конденсата и воды через днище, что обеспечивало бы полное опорожнение конденсатора. Днище должно быть выполнено с наклоном к точке отвода воды и конденсата, предусмотреть сетчатый фильтр на сливе.  Все пространство конденсатора должно быть очищаемо методом CIP.  Конденсатор должен быть стерилизуем методом SIP.  Конденсатор должен быть снабжен контрольным стрелочным мановакууметром, расположенным со стороны машинного зала.  Конденсатор должен иметь предохранительный клапан.  Конденсирующая поверхность должна состоять из нескольких, независимых друг от друга, комплектов спиралей.  Спирали изготавливаются из бесшовных труб с электрополировкой Ra ≤ 0.8 µm.  Каждый комплект спиралей запитывается от своего компрессора.  Система размораживания должна работать с помощью чистого пара под небольшим вакуумом.  Время размораживания примерно 40 минут.  Предусмотреть изоляционный дисковый клапан между камерой и конденсатором.  Материал – нержавеющая сталь AISI 316L, прокладки – специальный, для работы под вакуумом, силикон.   * 1. **Технические характеристики блока вакуумирования:**   Вакуумная система должна обеспечивать вакуум в камере – минимально 0.01 мбар.  Время получения вакуума в оборудовании с атмосферного до 0.01 мбар – не более 30 минут.  Оборудование должно быть дополнительно оснащено водокольцевым вакуум-насосом, используемом в процессе SIP.  Составляющие блока:  - Предварительные насосы – двухступенчатые центробежные вакуум-насосы.  - Механический насос для увеличения скорости накачки при низких давлениях и для увеличения величины вакуума.  - Автоматические предохранительные (обратные) клапана для исключения обратной тяги в вакуумной системе.  Возможность линейного изменения значений вакуума.  Подача газа в сушильную камеру через пропорциональный клапан с плавной характеристикой.   * 1. **Технические характеристики холодильной системы:**   Конденсатор и контур теплоносителя для полок охлаждаются обычным способом с компрессорами и вспрыскивающими клапанами.  Система должна комплектоваться винтовыми компрессорами.  Оборудование должно быть оснащено системой позволяющей как одновременно так и по отдельности охлаждать полки и конденсатор.  Желательна установка холодильного оборудования на отдельной раме от камеры и конденсатора.  Поверхность конденсации должна быть ≥ поверхности испарения.  Температура в конденсаторе должна быть ниже (-75°С).  Время охлаждения конденсатора с +20° С до (-40)° С не должно превышать 30 минут.  Компрессоры должны иметь ручные запорные вентили мембранного типа для их отсечки от холодильной системы с целью проведения ремонта или замены.   * 1. **Технические характеристики системы вентиляции:**   Составной частью воздухоподводящей системы должен быть фильтр с гидрофобным вкладышем 0.22 µm.  Воздухоподводящая система должна быть стерилизуема методом SIP и теплоизолирована.  После стерилизации и тестирования на целостность должно обеспечиваться автоматическое высушивание стерилизующего фильтра.   * 1. **Технические характеристики системы загрузки/выгрузки флаконов:**   Максимальная скорость загрузки/выгрузки флаконов типа 4R – 18000 штук/час.  Соответствие стандарту GAMP5.  Система обнаружения и сортировки упавших флаконов.   * 1. **Технические характеристики СIP-мойки/SIP-стерилизации:**   Система SIP должна обеспечить автоматическую стерилизацию камеры, конденсатора, воздухоподводящей системы и распределений CIP системы лиофильной сушки при помощи чистого пара, по окончании процесса должно быть обеспечено отсутствие влаги в камере, конденсаторе и воздухоподводящей системе.  Стерилизация камеры и конденсатора насыщенным паром со следующими параметрами 126°С и давлением до 1.5 бар.  Установка CIP для лиофильной сушки  - установка состоит из следующих частей:  Емкость CIP 1500 л с изоляцией  Емкость для детергента  Насос – дозатор  Насос CIP  Теплообменник для обогрева CIP  Система трубопроводов и клапанов  Емкость  - емкость под давлением с изоляцией  - рабочий объем 1500 л  - рабочее давление 1,6 barg (+127°C).  - материал внутренней поверхности емкости в контакте с продуктом AISI 316L,  шероховатость Ra ≤ 0,8 μм, зеркально полированный, травленый и пассивированный  - материал других частей - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, полировано, сварные швы отшлифованы  - материал уплотнений - EPDM и PTFE  Оснащение емкости  - моечные головки – 2 шт.  - предохранительный клапан  - манометр  - дыхательный фильтр  - датчик уровня  - лимитный датчик уровня вибрационный  - пневматически управляемые клапаны  Емкость для детергента  - объем емкости 100 л  - всасывающее устройство  - лимитный включатель мин. уровня  Насос - дозатор  - мембранный насос  - мощность 100 л/ч при противодавлении 1 бар  - интегрированный предохранительный клапан  Насос CIP 12 м3/час, 4 бар  - центробежный насос в санитарном исполнении, с дренажом  - давление 4 бар, мощность 12 м3/ч, макс. темп. 143 °C  - материал в контакте AISI 316L, внутренняя поверхность Ra<0,8 μм  - вкл. частотный преобразователь  Теплообменник для обогрева CIP  - трубчатый теплообменник, в санитарном исполнении  - материал в контакте AISI 316L, Ra<0,8 μм, полированный  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, Ra<0,8 μм, внутренняя поверхность полированная  - трубопроводы остальные - AISI 304  - датчики температуры для регулирования температуры моющего раствора  - датчик проводимости.  **3.9. Система управления:**  Система управления на базе PLC Siemens.  Система доступа на основании паролей.  Возможность сохранения информации на жестком диске, панель управления должна быть оснащена USB-портом.  В программе лиофильной сушки должны быть заложены следующие параметры:  - скорость замораживания;  - скорость набора вакуума  - скорость гашения вакуума  - скорость нагрева полок  **-** температура полок  - глубина вакуума  - температура в конденсаторе  - время (по каждой стадии)  - размораживание конденсатора  - CIP  - SIP с продувкой воздухом  - функциональные тесты  - тест на утечку камеры и конденсатора, желательно раздельно  - media fill  Система управления загрузки/выгрузки должна быть автоматической и полуавтоматической, для управления системой в полуавтоматическом режиме камера должна иметь кнопки управления, расположенные в чистой зоне, позволяющие открывать/закрывать дверь загрузки, осуществлять подъем/опускание полок.  Управление лиофильной сушилкой должно быть обеспечено как при помощи компьютера, так и в полуавтоматическом и ручном режимах.  Программа лиофилизации (все три режима – автоматический, полуавтоматический и ручной) должна должна запускаться (регулироваться для ручного режима) не только с ПК, но и с помощью сенсорного экрана, расположенного со стороны машинного зала. Все остальные функции – с помощью SCADA PC  В ручном режиме должна быть предусмотрена возможность корректировки программы лиофилизации в ходе самого процесса.  На мониторе, в ходе технологического процесса, должны быть схематично изображены основные блоки лиофильной сушилки – камера, конденсатор, вакуумные насосы, клапаны, компрессоры и т.д. В соответствующих блоках, должно быть обеспечено отображение следующих измеряемых и заданных параметров:  ¤ температура на подаче теплоносителя на полки  ¤ температура на отводе теплоносителя с полок  ¤ температура продукта при проведении процесса валидации или масштабирования  ¤ температура в конденсаторе (два датчика)  ¤ температура в процессе стерилизации в камере, в конденсаторе и на воздухоподводящем фильтре  ¤ давление (вакуум) в камере по двум датчикам  ¤ давление нагнетания в холодильных системах  Должно быть обеспечено измерение и запись параметров в файл в режиме реального времени.  Панель локального управления для вывода на экран базовых функций лиофилизатора и параметров процесса. Все отображаемые на пользовательском интерфейсе параметры должны быть на русском языке. Панель будет в виде touch screen, ее функции будут ограничены. Все остальное будет делаться через SCADA PC.  Принтер для распечатки.  Все отображаемые параметры, надписи на кнопках/клавишах должны быть на русском языке.  Распечатка всех данных на русском языке.  **3.9.1 Аварийная сигнализация**  Система аварийной сигнализации должна включать в себя звуковой сигнал, отображение на экране монитора места аварии (желательно красным цветом) и высвечивать причину аварии.  Аварии должны записываться в журнал аварий. Все записи должны быть на русском языке.  Должна быть предоставлена техническая документация (обязательно на русском языке) по аварийным сигналам и способам их устранения.  В случае аварии, после принятия мер по ее устранению, должна быть предоставлена возможность или продолжить работу по программе, или перейти на ручной режим управления.  **3.9.2. Формирование протоколов**  Должно быть обеспечено формирование протокола досье на серию. При этом оператором задаются переменные данные (наименование препарата, его концентрация, номер серии, фамилия и т.д.). Должна иметься возможность, для задания промежутка времени для вывода переменных данных на печать. В обязательном порядке должны выводиться на печать следующие данные: дата, время, температура теплоносителя на входе и выходе системы полок, температура продукта (при проведении процесса валидации и масштабировании), температура в конденсаторе, вакуум в камере. Печать должна осуществляться в табличном виде и быть представлена в виде графиков для указанных величин.Должно быть предусмотрено место под подписи оператора и контролирующего лица.  Для процесса стерилизации (SIP) должно выводиться на печать: дата, время, температура в камере, температура в конденсаторе, давление в камере, температура на воздухоподводящем фильтре. Печать должна осуществляться в табличном виде и быть представлена в виде графиков для указанных величин.   1. **Комплект документации для пользователя:**   Вся техническая документация поставляется на русском и английском языках. Инструкция по эксплуатации на русском языке, техническая документация – на русском и английском языках.  Один комплект документов в бумажном виде, второй – на электронном носителе.  Техническое описание с указанием габаритных размеров, веса, энергопотребления (электроэнергия, сжатый воздух, вода, азот и т.д.) основного и вспомогательного оборудования.  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. Все материалы, находящиеся в контакте с чистыми средами будут снабжены сертификатами (в особых случаях за исключением нержавеющих сталей (свой сертификат) и материалов с сертификатами FDA). Сертификаты будут храниться в GEA Lyophil Quality department.  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) 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.  Сертификат соответствия FDA на неметаллические материалы, контактирующие с продуктом  Наличие заполненного паспорта сосуда, работающего под давлением. РТН сертификат (Россия).   1. **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!».   1. **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 05 декабря 2017 г.   1. **Требование 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.  **8. Требования к выполнению работ:**  Проведение FAT (Factory Acceptance Test).  Поставщик выполняет монтажные работы, проводит испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара. SAT (пуско-наладочные работы), инструктаж (обучение) специалистов Заказчика в отношении Товара. | 1. **Name and quantity of the Goods:**   Freeze dryer with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany - 1 piece.   1. **Functional specifications:**   The machine is designed for drying the injection solutions in vials 4R and 6R, corresponding to ISO 8632-1: 2009 (E) by sublimation method. The equipment should provide freezing the injection solution, pre-filled into the vial, drying the preparation and stoppering the vial containing the obtained dry product. For pharmaceutical industry, in accordance with requirements of GMP EU.   1. **Description and technical specifications of freeze dryer:**   **3.1. Supply package and general technical specifications:**  Supply package:  SMART LYO™ SL 250-D  CIP Skid  ALUS™ Automatic Loading and Unloading System  -IQ/OQ test performance takes place at GEA Group facility and will be done by GEA. IQ/OQ test performance will be repeated at customer facility by the customer.  - GEA Lyophil staff will supervise the on-site unloading, move-in and positioning of the parts. The final mechanical and electrical assembly will be done by the customer or customer’s contractors under GEA Lyophil supervision.  Freeze dryer performance:  Maximum load for 4R type vials- 50000 pieces  Possibility of the plant operation in three modes - manual, semi-automatic and automatic  Stoppering the product should be handled both in vacuum and using nitrogen.  Loading and unloading of vials using an automatic system exclusively through the door with a slot in the front of the equipment, the loading is in rows by packages.  All mobile parts of the hydraulic system in the chamber and the condenser must be protected by bellows.  At the end of the drying process, the vials loaded on the shelves can be closed in vacuum or in a controlled inert gas atmosphere.  Lyophilization, cleaning and CIP/SIP sterilization programs should be stored in the form of recipes that would be created and fetched for using. It should be possible to copy the program, making the necessary changes and saving under a new name.  Protection should be provided against power surges and a sudden power outage for insuring at least 10 minutes of control system operation in the event of such an accident.  Transport systems must automatically detect and sort out the fallen vials.  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.  The machine should be equipped with control panel to display various operation modes.  All captions of control panel displays should be in Russian language.  Design features, type of materials, coating/conditioning the working surfaces:  The machine should be made of certified materials admitted for use in the pharmaceutical industry.  Operating voltage - 3x380V, frequency - 50 Hz, compressed air (CA) - 6.0 bar, nitrogen - 6.0 bar, purified water (PW) -3.5-4.0 bar, pure steam (PS ) – 1.5 bar, chilled water with a temperature of 8-10 ° C.  **Safety requirements:**  Moving and rotating equipment parts must be protected with removable guards and have a lock, not allowing operation of the machine when the guards are removed or the screen.  Details of the equipment and pipings heated during operation at above 43ºC should be thermally insulated.  Live parts of the equipment must have reliable insulation, the pieces of equipment that can be charged with electricity must be grounded.  Provide the possibility to de-energize and block the electrical, pneumatic and hydraulic power supply during maintenance work.  The equipment should have the warning system for critical nonconformities in the given parameters and emergency shutdown system in case they are not eliminated in time.  Provide protection against unauthorized launch. Automatic lock of the chamber door in the presence of excessive pressure in the chamber (vacuum).  Emergency stop button must be oversized compared to other buttons and of red colour.   * 1. **Technical specifications of the drying chamber:**   Rectangular-sectioned chamber with a rack with shelves.  Chamber capacity - 50 000 pieces of 4R-type vials.  All sharp edges should be rounded to facilitate the cleaning process.  Material of the chamber and the rack with shelves is stainless steel AISI 316L. All internal surfaces should be rugged with Ra <0.8 μm.  The design of the chamber should account for the pressure from (-1) to 1.6 bar at the maximum operating temperature of 127 °C.  Provide "blind" flange of "tri-clamp" Dn 40 type for the validation process.  The chamber should be equipped with viewing windows and light for inspection. Diameter – min 150 mm. Windows should be placed at the technical area, one window should be at the top, another at the bottom of chamber. External surface – s/s AISI 304, internal surfaces - s/s AISI 316L, borosilicate glass. The glass should be resistant to 6 % hydrogen peroxide solution and maintain transparency.  Inside the chamber should be placed tempered shelves for vials with product solution.  Automatic adjustment of the shelves position during loading and unloading  Vials will not be loaded to the upper shelves, it will be used for uniform temperature distribution  Distance between shelves should be not less than 100 mm  Jacket for chamber cooling after sterilization  Automatic opening and closing of pizza-door. Material s/s AISI 316L.  The loading door will be rotate a 180º upwards. This provides no hidden surface, easy to inspect and to change the gasket.  System against freezing on the shelves during loading. Batch loading is necessary. Number of rows during loading should be adjusted and set by authorized personnel during recipe creation.  Chamber should be equipped with drain at the bottom for water and condensate, provide complete chamber discharge. The bottom of the chamber should be inclined to the drain port, provide presence of a filter at the drain. Maintenance door should be placed in technical area. Material – s/s AISI 316L, silicone seal, suitable for operation under vacuum.  All surfaces should be cleaned by CIP  Chamber should sterilized by SIP  Chamber should be equipped with safety valve.  Chamber should be equipped indicating pressure gauge, placed at technical area  Emergency stop button from the loading side and from technical area  **Shelves**  Material - AISI 316L with Ra <0.8 μm satin polished.  The flatness of the shelves in the usable area is ≤ 1 mm/m.  Internal channels – for heat transfer media circulation.  Provide additional radial shelf without load above the top shelve for uniform temperature destribution.  Shelves cooling time (empty equipment) from 20°С to (-40)°С should not exceed 60 min  Shelves heating time (empty equipment) from (-40)°С to 20°С should not exceed 90 min.  Temperature adjustment rate from -50°С to 60°С (measuring at the shelve surface).  Temperature deviation at all shelves (measuring at the temp. (-40)°С & (+40)°С at atmosphere pressure) should not exceed ± 1.5°С.  Heat transfer media – polymethylsiloxane (silicon oil).  Provide sealles circulation system – for leakage avoiding.  Electrical heat exchanger with PID regulation and possibility of emergency switch off.  Heat exchanger should be made of s/s, fed by means of direct expending of cooling medium from cooling compressors for shelves cooling  Shelves should be movable for automatic loading/unloading.  Shelves movement by hydraulic system.  Provide possibility of shelves clamping to each other in order to rise it as single block (for easy maintenance).  Shelves surface, including heat transfer media distribution in chamber and bellows hydraulic system, should be clean by CIP/SIP.  Heat transfer media temperature measurement should be provided at th inlet and outlet of the shelves system.  Temperature adjustment accuracy ± 1°С.   * 1. **Technical characteristics of the condenser:**   The maximum ice capacity of condenser – 300 kg  Condenser should be connected to the camber of freeze dryer at the technical area from the back side or lateral side of the chamber  Condenser should accommodate both vacuum and pressure during sterilization. Working over pressure from (-1.0) to 1.6 bar at max temperature 127°С.  Material - AISI 316L stainless steel according to EN 10027.  Provide blind cover «tri-clamp» for validation. Port should be placed from the technical area side, min diameter – DN 40.  In order to control creation of “ice coat” provide a viewing port with light from technical area side. External surface material – s/s AISI 304, internal – s/s AISI 316L, borosilicate glass. Min diameter of the viewing window– 150 mm.  Condenser should be equipped with water and condensate drain at the bottom, ensuring complete emptying of the chamber. The bottom should be inclined to the water and condensate drain port, provide wire filter at the drain.  All condenser surfaces should be cleaned by CIP.  Condenser should sterilized by SIP.  Condenser should be equipped with control vacuum pressure gauge (for local indication only), placed in technical area.  Condenser should be equipped with safety valve  Condensing surface should be made of several independent from each other spiral sets.  The surface finish of the condenser coils inside the condenser is Ra ≤ 0.8 µm mirror polished.  Each spiral set fed from the own compressor.  Defreezing system should work by means of clean steam under vacuum.  Defrosting time will be approx. 40 minutes.  Provide insulation disk valve between chamber and condenser  Material – s/s AISI 316L, seal –made of silicone special execution for working under vacuum.  **3.4. Technical specifications of vacuum system:**  Vacuum system should provide vacuum at the chamber with min. 0.01 mbar.  Pump down time is from 1000 to 0.1 mbar (cold condenser) in ≤ 30 minutes.  Equipped with water-ring vacuum pump, used during SIP process  Block components:  - Preliminary pumps – two steps vacuum centrifugal.  - Mechanical pump for pumping speed increasing at low pressures and for increasing of vacuum  - Automatic safety (back) valves for elimination of the back draft in vacuum system.  Possibility of linear measurement of the vacuum value  Supply of the gas to the chamber by ratio valve with continuous curve diagram.  **3.5. Technical characteristics of the refrigeration system:** Condenser and circuit of transfer medium for shelves are cooled for conventional manner with compressor and injected valves.  System should be equipped with screw compressor  System for coolling of the shelves and condenser at the same time and separately.  Refrigeration system should be installed at separate from chamber and condenser frame  Condensation surface ≥ evaporative surface  Temperature in condenser should be low (-75°С).  Condenser cooling time from +20° С to (-40)° С should be less than 30 min.  Compressors should be equipped with manual closing valves membrane type for shutoff from the refrigeration system for repair or replacement.  **3.6. Technical specifications of the ventilation system:**  An integral part of air supply system should be filter with a hydrophobic insert 0.22 μm.  Air supply system must be sterilized by SIP and insulated.  After sterilization and integrity testing should be ensured automatic drying of sterilizing filter.   * 1. **Technical specifications of the vial loading/unloading system:**   Maximum load/unload speed for 4R type bottles is18 000 pieces/hour.Compliance with GAMP5 standard.  System of detecting and sorting of fallen vials.   * 1. **Technical specifications of CIP-washing/ SIP-sterilization:**   SIP system should provide automatic sterilization of chamber, condenser, air supply systems and distributions CIP systems of freeze drier using pure steam, at the end of the process moisture should be absent at chamber, condenser and air supply system  Sterilization of chamber and condenser by saturated steam with the following parameters 126° C and pressures up to 1.5 bar.  Installing CIP for freeze-drying  - Unit consists of:  Storage tank CIP 1500 lt with insulation  Tank for detergent  Dosing pump  Pump CIP  Heat exchanger  Piping and valves system  Tank  - tank under pressure with insulation  - working capacity 1500 lt  The design pressure will be up to 1,6 barg (+127°C).  - material of internal surface contacted with product AISI 316L, Ra ≤ 0,8 μm, mirror polish, acid-etched  - other parts - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, polish  - sealing material - EPDM and PTFE  Container equipment  - washing nozzles - 2 pieces.  - safety valve  - manometer  - vent filter  - level sensor  - vibrating level sensors  - pneumatic valves  Tank for detergent  - capacity 100 L  - sucking unit  - limit switch of min. level  Dosing pump  - membrane pump  - capacity 100 l/h pressure 1.0 bar  - integrated safety valve  CIP pump 12 m3/h, 4 bar  - centrifugal pump with drain  - pressure 4 bar, capacity 12 m3/h, max. temperature 143 °C  - material of contacted parts AISI 316L, internal polish Ra<0,8 μм  - frequency controller  Heat exchanger unit for CIP heating  - tubular heat exchanger in a sanitary design  - material in contact is AISI 316L, Ra <0.8 um, polished  Piping and valve system  - membrane, pneumatic and manual valves AISI 316L, Ra<0,8 μm  - piping contacted with solutions – AISI 316L, Ra<0,8 μm  - other pipe - AISI 304  - temperature sensors for washing water adjustment  - conductivity sensor.  **3.9. Control system:**  Based on PLC Siemens.  Access to the System based on passwords.  The ability to store information on hard drive, the control panel should be equipped with USB-port  Control system should include following automatic processes:  - stage of the freeze drying process:  - loading of the product to pre-cooled shelves  - freeze drying of the product  - conditioning of the product  - freeze drying under vacuum  - main drying  - final drying  - stoppering  - defreezing of condenser  - CIP  - SIP including air supply system  - equipment functional tests  - leakage test of the chamber and condenser, preferable separate programs  - media fill  Control system for loading / unloading should have automatic and semi-automatic mode, for operation in sami-automatic mode the chamber should have the control buttons located in a clean area, allowing to open / close the door for loading, lift / lower shelves.  Freeze dryer management must be ensured both by means of computer and in semi-automatic and manual modes.  Lyophilization program (all three modes - automatic, semi-automatic and manual) should to be started (adjusted for manual mode), not only with a PC, but also with a touch screen located at the machinery room.  All other function, e.g. starting FD process. Will be done via SCADA PC.  In manual mode, it should be possible to adjust the program during the freeze-drying process.  At the screen during technological process should be schematically showed the main units of the freeze drier - chamber, condenser, vacuum pumps, valves, compressors, etc. The respective units should display following measured and specified parameters:  ¤ temperature at the inlet of heat media to the shelves  ¤ temperature at the outlet of heating media from the shelves  ¤ temperature of the product during the validation process and scal-up  ¤ temperature in condenser (two sensors)  ¤ temperature during sterilization process in chamber, condenser and on the air supply filter  ¤ pressure (vacuum) in the chamber by two sensors  ¤ discharge pressure in refrigerating system  It should be provided measuring and recording of parameters in a file in real time  Local Control Panel to display the basic functions of the lyophilizer and process parameters. All parameters displayed on the user interface must be in Russian. The operator panels will have touch screen, but the use is limited to local operation, e.g. opening of the service door. All other function, e.g. starting FD process. Will be done via SCADA PC.  Printer.  All display parameters, the inscriptions on buttons / keys should be in Russian.  All data should be printed in Russian.  **3.9.1 Alarms**  The alarm system should include an audio signal, display on the monitor place of accident (preferably red) and highlight the cause of the accident.  Accidents should be recorded in the alarm log. All entries should be in Russian.  Technical documentation should be provided (required in Russian) on the alarms and how to eliminate them.  In case of emergency, after the adoption of measures for its elimination, it should be given the opportunity to continue the work according to the program, or switch to manual mode.  **3.9.2. Generation of Batch Master File:**  Creating of batch protocol files should be provided. Operator sets the variable data (name of the drug, its concentration, lot number, name, etc.). It should be possible to specify the time period for variable data printing. It is mandatory to print out the following data: date, time, temperature of the coolant at the inlet and outlet of the shelves, the product temperature (during the validation process and scaling), the temperature in the condenser, the vacuum in the chamber. Printing shall be in tabular form and be presented in the form of graphs for mentioned parameters. It should be provided under the signature of the operator and the controlling person.  For the sterilization process (SIP) should be printed date, time, temperature in the chamber, the temperature in the condenser, the pressure in the chamber, air supply temperature at the filter. Printing shall be in tabular form and be presented in the form of graphs for mentioned parameters.   1. **User documentation set:**   All technical documentation should be supplied in Russian and English languages. Documentation for operation of the equipment will be in Russian. Technical documentation will be in Russian or English.  One set of printed documents, another set - on electronic media  Technical description with indication of dimensions, weight, energy consumption (electric energy, compressed air, water, nitrogen, etc.) for primary and service equipment.  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. All material in contact with clean media will be ordered with material certificates (in exceptional cases for stainless steel component and FDA compliance certificate for non-metallic components). The certificates will be stored at GEA Lyophil Quality department.    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 description  Control systems diagrams.  Documentation of Factory Acceptance Tests with results record-keeping.  Documentation of Site Acceptance Tests 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.  FDA compliance certificate for non-metallic materials which are in contact with the product.  Existence of filled in technical certificate of vessel operating under pressure. Certificate of Federal Service for Environmental, Technological, and Nuclear Supervision (Russia).  **5. 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!".  **6. 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 (Incoterms is a trademark of the International Chamber of Commerce).  Delivery of the Product is made within 05 December 2017.  **7. 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 Product.  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.  **8. 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** |
| Директор  ФГУП Московский эндокринный завод»  Director  FSUE “Moscow Endocrine Plant”  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Vice President  APC Pharma Liquid Dosage  Вице-президент  APC Pharma Liquid Dosage  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Rudolf Wieland/ Рудольф Виланд |
|  | Director of Sales and Marketing  Директор по продажам и маркетингу  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Hubert Kluetsch/Хуберт Ключ |

****

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку установки лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  на поставку лиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» | **TECHNICAL REQUIREMENTS**  for the supply of freeze dryer with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany for the needs of the FSUE “Moscow Endocrine Plant” |
| 1. **Наименование и количество Товара:**   Установкалиофильной сушки с системами автоматической загрузки/выгрузки и CIP/SIP модель SMART LYO™ SL-250-D c ALUS™, производства GEA Group facilities, поставщик - GEA Lyophil GmbH, Германия – 1 штука.   1. **Функциональные характеристики:**   Установка предназначена для высушивания инъекционных растворов во флаконах 4R и 6R, соответствующих ISO 8632-1: 2009 (E) методом сублимации. Оборудование должно обеспечивать замораживание инъекционного раствора, предварительно наполненного во флакон, высушивание препарата и укупорку флакона с полученным сухим продуктом. Для фармацевтической промышленности в соответствии с требованиями GMP EU.   1. **Описание и технические характеристики установки лиофильной сушки:**   **3.1. Комплект поставки и общие технические требования:**  Комплект поставки:  Сублимационная установка SMART LYO™ SL 250-D  Установка CIP  ALUS™ Автоматическая система загрузки/выгрузки  IQ/OQ тесты будут проведены на заводе GEA Group и выполнены сотрудниками GEA. Эти же тесты будут повторены на заводе Заказчика силами Заказчика.  - сотрудники ГЕА Lyophil будут контролировать на месте процесс разгрузки, перемещения и позиционирования деталей. Окончательную механическую и электрическую сборку будут выполнять подрядчики Заказчика или Заказчик под наблюдением ГЕА Lyophil.  Производительность лиофильной сушки:  Максимальная загрузка для флаконов типа 4R – 50000 штук.  Возможность работы установки в трех режимах – ручном, полуавтоматическом и автоматическом.  Укупорка продукта должна производиться как под вакуумом, так и с помощью азота.  Загрузка и выгрузка флаконов при помощи автоматической системы исключительно через дверь с прорезью в передней части оборудования, загрузка порядно пакетно.  Все подвижные части гидравлической системы в камере и конденсаторе должны быть защищены сильфонами.  В конце процесса сушки флаконы, загруженные на полки, могут быть укупорены в вакууме либо в контролируемой атмосфере инертного газа.  Программы лиофилизации, мойки и стерилизации CIP/SIP должны храниться в форме рецептов, которые возможно создавать, и обратно их вызывать для использования. Должна иметься возможность копирования программы, внесения необходимых изменений и сохранения под новым именем.  Должна быть предусмотрена защита от скачков напряжения и внезапного отключения электроэнергии для обеспечения минимум 10 минут работы системы управления в случае подобной аварии.  Транспортировочные системы должны автоматически обнаруживать и отсортировывать упавшие флаконы.  Агрегаты, клапана, провода, элементы электрооборудования должны иметь маркировку и соответствовать их обозначениям в электросхемах, технической документации, чертежах и монтажных схемах.  Машина должна быть снабжена панелью управления для отображения разных рабочих режимов.  Все надписи на дисплеях системы управления должны быть выполнены на русском языке.  Особенности конструкции, вид материалов, покрытия/обработка рабочих поверхностей:  Машина должна быть выполнена из сертифицированных материалов пригодных для использования в фармацевтической промышленности.  Рабочее напряжение – 3х380В, частота – 50 Гц, сжатый воздух (СА) – 6.0 бар, азот – 6.0 бар, вода очищенная (PW) -3.5-4.0 бар, чистый пар (PS) – 1.5 бар, захоложенная вода с температурой 8-10°С.  **Требования к безопасности**:  Движущиеся и вращающиеся части оборудования, должны быть ограждены съемными кожухами и иметь блокировку, исключающую работу машины при снятом кожухе или экране.  Детали оборудования и трубопроводы, нагревающиеся в процессе работы выше 43ºС, должны иметь теплоизоляцию.  Токоведущие части оборудования должны иметь надёжную изоляцию, части оборудования, которые могут попасть под напряжение должны быть заземлены.  Предусмотреть возможность обесточивания и блокировки электрического, пневматического и гидравлического энергообеспечения во время проведения технических работ.  Оборудование должно иметь систему предупреждения о критических несоответствиях заданных параметров и аварийного отключения при их несвоевременном устранении.  Предусмотреть защиту от несанкционированного запуска. Автоматическая блокировка двери камеры при наличии в ней избыточного давления (вакуума).  Кнопка аварийного отключения должна быть увеличенного размера в сравнении с другими кнопками и иметь окраску красного цвета.   * 1. **Технические характеристики сушильной камеры:**   Камера прямоугольного сечения со стеллажом с полками.  Вместимость камеры – 50 000 штук флаконов типа 4R.  Все острые края должны быть скруглены для облегчения процесса очистки.  Материал камеры и стеллажа с полками – нержавеющая сталь AISI 316L. Все внутренние поверхности должны иметь шероховатость Ra<0.8 µm.  Конструкция камеры должна быть рассчитана на избыточное давление от(-1) до 1.6 бар при максимальной рабочей температуре 127°С.  Предусмотреть «глухой» фланец типа «tri-clamp» Dn 40 для процесса валидации.  Для инспекции внутренней части оснастить камеру двумя смотровыми стеклами с подсветкой. Диаметр – минимально 150 мм. Стекла должны выходить в помещение машинного зала и располагаться одно вверху, другое – внизу камеры. Наружная поверхность – нержавеющая сталь AISI 304, внутренняя поверхность - нержавеющая сталь AISI 316L, боросиликатное стекло. Стекло должно выдерживать обработку 6 % раствором пероксида водорода и сохранять прозрачность.  В камере располагаются темперированные полки для флаконов с раствором препарата.  Настройка положения полок при загрузке и выгрузке должна происходить автоматически.  На верхнюю темперированную полку флаконы не ставятся, она служит для обеспечения равномерного распределения температуры на всех полках.  Расстояние между полками должно быть не менее 100 мм.  Наличие рубашки камеры с возможностью охлаждения камеры после стерилизации.  Открытие и закрытие двери с прорезью («пицца-дверь») должно осуществляться автоматически. Материал - нержавеющая сталь AISI 316L.  Загрузочная дверь должна быть раздвижной или опрокидной на 180°, чтобы не нарушать ламинарный поток на месте загрузки флаконов.  При загрузке флаконов необходимо предусмотреть систему, исключающую намораживание полок. Необходима пакетная загрузка. Количество рядов при загрузке должно варьироваться и задаваться уполномоченным персоналом при написании рецептуры сушки препарата.  Камера должна быть оснащена отводом воды и конденсата в днище, обеспечивающим полное опорожнение камеры. Днище камеры должно иметь уклон по направлению к сливному отверстию, предусмотреть наличие фильтра на сливном отверстии. Сервисная дверь камеры должна быть расположена в технической зоне. Материал – нержавеющая сталь AISI 316L, утопленный в раму силиконовый уплотнитель, пригодный для работы под вакуумом.  Все пространство камеры должно быть очищаемо методом CIP.  Камера должна быть стерилизуема методом SIP.  Камера должна иметь предохранительный клапан.  Камера должна быть снабжена контрольным стрелочным мановакууметром, расположенным со стороны машинного зала.  Обязательное наличие кнопки аварийного останова как со стороны загрузки, так и со стороны машинного зала.  **Полки**  Материал - нержавеющая сталь AISI 316L или с шероховатостью Ra<0.5 µm.  Плоскостность полок не должна быть больше чем 0.5 мм/м.  Внутренние каналы – для циркуляции теплоносителя.  Предусмотреть над верхней рабочей полкой дополнительную ненагруженную полку, для обеспечения однородности теплопередачи.  Время охлаждения полок (при пустом оборудовании) с 20°С до (-40)°С не должно превышать 60 минут.  Время обогрева полок (при пустом оборудовании) с (-40)°С до 20°С не должно превышать 90 минут.  Диапазон регулирования температур от -50°С до 60°С (измеряется на поверхности полок).  Отклонение температуры на всех полках (измеряется при температурах (-40)°С и (+40)°С при атмосферном давлении) должно не превышать ± 1.5°С.  Теплоноситель – полиметилсилоксан (силиконовое масло).  Обеспечить бессальниковую систему циркуляции – для предотвращения утечек.  Электрический теплообменник с ПИД-регулированием и возможностью аварийного отключения.  Теплообменники из нержавеющей стали, запитываемые за счет прямого расширения хладоагента от холодильных компрессоров, для охлаждения полок.  Полки должны подвижными, чтобы была обеспечена автоматическая загрузка и выгрузка продукта.  Движение полок – за счет гидравлической системы.  Предусмотреть возможность скрепления полок друг с другом, чтобы они могли подниматься единым блоком (для облегчения техобслуживания).  Площадь полок, включая распределение теплоносителя в камере и сильфоны гидравлической системы, должны быть очищаемы при помощи метода CIP/SIP.  Должно быть обеспечено измерение температуры теплоносителя на входе и выходе системы полок.  Регулировка температуры должна быть с точностью ± 1°С.   * 1. **Технические характеристики конденсатора:**   Максимальная производительность конденсатора по льду – 300 кг.  Конденсатор должен быть подключен к камере лиофильной сушки в помещении машинного зала с задней или боковой стороны камеры.  Должен выдерживать как вакуум так давление при стерилизации. Рабочее избыточное давление от (-1.0) до 1.6 бар при максимальной температуре 127°С.  Материал - нержавеющая сталь AISI 316L по EN 10027.  Предусмотреть «глухой» фланец типа «tri-clamp» для процесса валидации. Порт должен быть расположен со стороны машинного зала, минимальный диаметр – DN 40.  Для контроля количества образовавшейся «ледяной шубы» предусмотреть смотровое стекло с подсветкой со стороны машинного зала. Материал внешней поверхности - нержавеющая сталь AISI 304, внутренней - нержавеющая сталь AISI 316L, боросиликатное стекло. Минимальный диаметр смотрового стекла – 150 мм.  Конденсатор должен быть оснащен отводом конденсата и воды через днище, что обеспечивало бы полное опорожнение конденсатора. Днище должно быть выполнено с наклоном к точке отвода воды и конденсата, предусмотреть сетчатый фильтр на сливе.  Все пространство конденсатора должно быть очищаемо методом CIP.  Конденсатор должен быть стерилизуем методом SIP.  Конденсатор должен быть снабжен контрольным стрелочным мановакууметром, расположенным со стороны машинного зала.  Конденсатор должен иметь предохранительный клапан.  Конденсирующая поверхность должна состоять из нескольких, независимых друг от друга, комплектов спиралей.  Спирали изготавливаются из бесшовных труб с электрополировкой Ra ≤ 0.8 µm.  Каждый комплект спиралей запитывается от своего компрессора.  Система размораживания должна работать с помощью чистого пара под небольшим вакуумом.  Время размораживания примерно 40 минут.  Предусмотреть изоляционный дисковый клапан между камерой и конденсатором.  Материал – нержавеющая сталь AISI 316L, прокладки – специальный, для работы под вакуумом, силикон.   * 1. **Технические характеристики блока вакуумирования:**   Вакуумная система должна обеспечивать вакуум в камере – минимально 0.01 мбар.  Время получения вакуума в оборудовании с атмосферного до 0.01 мбар – не более 30 минут.  Оборудование должно быть дополнительно оснащено водокольцевым вакуум-насосом, используемом в процессе SIP.  Составляющие блока:  - Предварительные насосы – двухступенчатые центробежные вакуум-насосы.  - Механический насос для увеличения скорости накачки при низких давлениях и для увеличения величины вакуума.  - Автоматические предохранительные (обратные) клапана для исключения обратной тяги в вакуумной системе.  Возможность линейного изменения значений вакуума.  Подача газа в сушильную камеру через пропорциональный клапан с плавной характеристикой.   * 1. **Технические характеристики холодильной системы:**   Конденсатор и контур теплоносителя для полок охлаждаются обычным способом с компрессорами и вспрыскивающими клапанами.  Система должна комплектоваться винтовыми компрессорами.  Оборудование должно быть оснащено системой позволяющей как одновременно так и по отдельности охлаждать полки и конденсатор.  Желательна установка холодильного оборудования на отдельной раме от камеры и конденсатора.  Поверхность конденсации должна быть ≥ поверхности испарения.  Температура в конденсаторе должна быть ниже (-75°С).  Время охлаждения конденсатора с +20° С до (-40)° С не должно превышать 30 минут.  Компрессоры должны иметь ручные запорные вентили мембранного типа для их отсечки от холодильной системы с целью проведения ремонта или замены.   * 1. **Технические характеристики системы вентиляции:**   Составной частью воздухоподводящей системы должен быть фильтр с гидрофобным вкладышем 0.22 µm.  Воздухоподводящая система должна быть стерилизуема методом SIP и теплоизолирована.  После стерилизации и тестирования на целостность должно обеспечиваться автоматическое высушивание стерилизующего фильтра.   * 1. **Технические характеристики системы загрузки/выгрузки флаконов:**   Максимальная скорость загрузки/выгрузки флаконов типа 4R – 18000 штук/час.  Соответствие стандарту GAMP5.  Система обнаружения и сортировки упавших флаконов.   * 1. **Технические характеристики СIP-мойки/SIP-стерилизации:**   Система SIP должна обеспечить автоматическую стерилизацию камеры, конденсатора, воздухоподводящей системы и распределений CIP системы лиофильной сушки при помощи чистого пара, по окончании процесса должно быть обеспечено отсутствие влаги в камере, конденсаторе и воздухоподводящей системе.  Стерилизация камеры и конденсатора насыщенным паром со следующими параметрами 126°С и давлением до 1.5 бар.  Установка CIP для лиофильной сушки  - установка состоит из следующих частей:  Емкость CIP 1500 л с изоляцией  Емкость для детергента  Насос – дозатор  Насос CIP  Теплообменник для обогрева CIP  Система трубопроводов и клапанов  Емкость  - емкость под давлением с изоляцией  - рабочий объем 1500 л  - рабочее давление 1,6 barg (+127°C).  - материал внутренней поверхности емкости в контакте с продуктом AISI 316L,  шероховатость Ra ≤ 0,8 μм, зеркально полированный, травленый и пассивированный  - материал других частей - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, полировано, сварные швы отшлифованы  - материал уплотнений - EPDM и PTFE  Оснащение емкости  - моечные головки – 2 шт.  - предохранительный клапан  - манометр  - дыхательный фильтр  - датчик уровня  - лимитный датчик уровня вибрационный  - пневматически управляемые клапаны  Емкость для детергента  - объем емкости 100 л  - всасывающее устройство  - лимитный включатель мин. уровня  Насос - дозатор  - мембранный насос  - мощность 100 л/ч при противодавлении 1 бар  - интегрированный предохранительный клапан  Насос CIP 12 м3/час, 4 бар  - центробежный насос в санитарном исполнении, с дренажом  - давление 4 бар, мощность 12 м3/ч, макс. темп. 143 °C  - материал в контакте AISI 316L, внутренняя поверхность полированная Ra<0,8 μм  - вкл. частотный преобразователь  Теплообменник для обогрева CIP  - трубчатый теплообменник, в санитарном исполнении  - материал в контакте AISI 316L, Ra<0,8 μм, полированный  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, Ra<0,8 μм, внутренняя поверхность полированная  - трубопроводы остальные - AISI 304  - датчики температуры для регулирования температуры моющего раствора  - датчик проводимости.  **3.9. Система управления:**  Система управления на базе PLC Siemens.  Система доступа на основании паролей.  Возможность сохранения информации на жестком диске, панель управления должна быть оснащена USB-портом.  В программе лиофильной сушки должны быть заложены следующие параметры:  - скорость замораживания;  - скорость набора вакуума  - скорость гашения вакуума  - скорость нагрева полок  **-** температура полок  - глубина вакуума  - температура в конденсаторе  - время (по каждой стадии)  - размораживание конденсатора  - CIP  - SIP с продувкой воздухом  - функциональные тесты  - тест на утечку камеры и конденсатора, желательно раздельно  - media fill  Система управления загрузки/выгрузки должна быть автоматической и полуавтоматической, для управления системой в полуавтоматическом режиме камера должна иметь кнопки управления, расположенные в чистой зоне, позволяющие открывать/закрывать дверь загрузки, осуществлять подъем/опускание полок.  Управление лиофильной сушилкой должно быть обеспечено как при помощи компьютера, так и в полуавтоматическом и ручном режимах.  Программа лиофилизации (все три режима – автоматический, полуавтоматический и ручной) должна должна запускаться (регулироваться для ручного режима) не только с ПК, но и с помощью сенсорного экрана, расположенного со стороны машинного зала. Все остальные функции – с помощью SCADA PC  В ручном режиме должна быть предусмотрена возможность корректировки программы лиофилизации в ходе самого процесса.  На мониторе, в ходе технологического процесса, должны быть схематично изображены основные блоки лиофильной сушилки – камера, конденсатор, вакуумные насосы, клапаны, компрессоры и т.д. В соответствующих блоках, должно быть обеспечено отображение следующих измеряемых и заданных параметров:  ¤ температура на подаче теплоносителя на полки  ¤ температура на отводе теплоносителя с полок  ¤ температура продукта при проведении процесса валидации или масштабирования  ¤ температура в конденсаторе (два датчика)  ¤ температура в процессе стерилизации в камере, в конденсаторе и на воздухоподводящем фильтре  ¤ давление (вакуум) в камере по двум датчикам  ¤ давление нагнетания в холодильных системах  Должно быть обеспечено измерение и запись параметров в файл в режиме реального времени.  Панель локального управления для вывода на экран базовых функций лиофилизатора и параметров процесса. Все отображаемые на пользовательском интерфейсе параметры должны быть на русском языке. Панель будет в виде touch screen, ее функции будут ограничены. Все остальное будет делаться через SCADA PC.  Принтер для распечатки.  Все отображаемые параметры, надписи на кнопках/клавишах должны быть на русском языке.  Распечатка всех данных на русском языке.  **3.9.1 Аварийная сигнализация**  Система аварийной сигнализации должна включать в себя звуковой сигнал, отображение на экране монитора места аварии (желательно красным цветом) и высвечивать причину аварии.  Аварии должны записываться в журнал аварий. Все записи должны быть на русском языке.  Должна быть предоставлена техническая документация (обязательно на русском языке) по аварийным сигналам и способам их устранения.  В случае аварии, после принятия мер по ее устранению, должна быть предоставлена возможность или продолжить работу по программе, или перейти на ручной режим управления.  **3.9.2. Формирование протоколов**  Должно быть обеспечено формирование протокола досье на серию. При этом оператором задаются переменные данные (наименование препарата, его концентрация, номер серии, фамилия и т.д.). Должна иметься возможность, для задания промежутка времени для вывода переменных данных на печать. В обязательном порядке должны выводиться на печать следующие данные: дата, время, температура теплоносителя на входе и выходе системы полок, температура продукта (при проведении процесса валидации и масштабировании), температура в конденсаторе, вакуум в камере. Печать должна осуществляться в табличном виде и быть представлена в виде графиков для указанных величин.Должно быть предусмотрено место под подписи оператора и контролирующего лица.  Для процесса стерилизации (SIP) должно выводиться на печать: дата, время, температура в камере, температура в конденсаторе, давление в камере, температура на воздухоподводящем фильтре. Печать должна осуществляться в табличном виде и быть представлена в виде графиков для указанных величин.   1. **Комплект документации для пользователя:**   Вся техническая документация поставляется на русском и английском языках. Инструкция по эксплуатации на русском языке, техническая документация – на русском и английском языках.  Один комплект документов в бумажном виде, второй – на электронном носителе.  Техническое описание с указанием габаритных размеров, веса, энергопотребления (электроэнергия, сжатый воздух, вода, азот и т.д.) основного и вспомогательного оборудования.  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. Все материалы, находящиеся в контакте с чистыми средами будут снабжены сертификатами (в особых случаях за исключением нержавеющих сталей (свой сертификат) и материалов с сертификатами FDA). Сертификаты будут храниться в GEA Lyophil Quality department.  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) 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.  Сертификат соответствия FDA на неметаллические материалы, контактирующие с продуктом  Наличие заполненного паспорта сосуда, работающего под давлением. РТН сертификат (Россия)   1. **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!».   1. **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 05 декабря 2017 г.   1. **Требование 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.  **8. Требования к выполнению работ:**  Проведение FAT (Factory Acceptance Test).  Поставщик выполняет монтажные работы, проводит испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара. SAT (пуско-наладочные работы), инструктаж (обучение) специалистов Заказчика в отношении Товара. | 1. **Name and quantity of the Goods:**   Freeze dryer with automatic loading/unloading systems and CIP/SIP model SMART LYO™ SL-250-D with ALUS™, manufactured by by GEA Group facilities and supplied by GEA Lyophil GmbH, Germany - 1 piece.   1. **Functional specifications:**   The machine is designed for drying the injection solutions in vials 4R and 6R, corresponding to ISO 8632-1: 2009 (E) by sublimation method. The equipment should provide freezing the injection solution, pre-filled into the vial, drying the preparation and stoppering the vial containing the obtained dry product. For pharmaceutical industry, in accordance with requirements of GMP EU.   1. **Description and technical specifications of freeze dryer:**   **3.1. Supply package and general technical specifications:**  Supply package:  SMART LYO™ SL 250-D  CIP Skid  ALUS™ Automatic Loading and Unloading System  -IQ/OQ test performance takes place at GEA Group facility and will be done by GEA. IQ/OQ test performance will be repeated at customer facility by the customer.  - GEA Lyophil staff will supervise the on-site unloading, move-in and positioning of the parts. The final mechanical and electrical assembly will be done by the customer or customer’s contractors under GEA Lyophil supervision.  Freeze dryer performance:  Maximum load for 4R type vials- 50000 pieces  Possibility of the plant operation in three modes - manual, semi-automatic and automatic  Stoppering the product should be handled both in vacuum and using nitrogen.  Loading and unloading of vials using an automatic system exclusively through the door with a slot in the front of the equipment, the loading is in rows by packages.  All mobile parts of the hydraulic system in the chamber and the condenser must be protected by bellows.  At the end of the drying process, the vials loaded on the shelves can be closed in vacuum or in a controlled inert gas atmosphere.  Lyophilization, cleaning and CIP/SIP sterilization programs should be stored in the form of recipes that would be created and fetched for using. It should be possible to copy the program, making the necessary changes and saving under a new name.  Protection should be provided against power surges and a sudden power outage for insuring at least 10 minutes of control system operation in the event of such an accident.  Transport systems must automatically detect and sort out the fallen vials.  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.  The machine should be equipped with control panel to display various operation modes.  All captions of control panel displays should be in Russian language.  Design features, type of materials, coating/conditioning the working surfaces:  The machine should be made of certified materials admitted for use in the pharmaceutical industry.  Operating voltage - 3x380V, frequency - 50 Hz, compressed air (CA) - 6.0 bar, nitrogen - 6.0 bar, purified water (PW) -3.5-4.0 bar, pure steam (PS ) – 1.5 bar, chilled water with a temperature of 8-10 ° C.  **Safety requirements:**  Moving and rotating equipment parts must be protected with removable guards and have a lock, not allowing operation of the machine when the guards are removed or the screen.  Details of the equipment and pipings heated during operation at above 43ºC should be thermally insulated.  Live parts of the equipment must have reliable insulation, the pieces of equipment that can be charged with electricity must be grounded.  Provide the possibility to de-energize and block the electrical, pneumatic and hydraulic power supply during maintenance work.  The equipment should have the warning system for critical nonconformities in the given parameters and emergency shutdown system in case they are not eliminated in time.  Provide protection against unauthorized launch. Automatic lock of the chamber door in the presence of excessive pressure in the chamber (vacuum).  Emergency stop button must be oversized compared to other buttons and of red colour.   * 1. **Technical specifications of the drying chamber:**   Rectangular-sectioned chamber with a rack with shelves.  Chamber capacity - 50 000 pieces of 4R-type vials.  All sharp edges should be rounded to facilitate the cleaning process.  Material of the chamber and the rack with shelves is stainless steel AISI 316L. All internal surfaces should be rugged with Ra <0.8 μm.  The design of the chamber should account for the pressure from (-1) to 1.6 bar at the maximum operating temperature of 127 °C.  Provide "blind" flange of "tri-clamp" Dn 40 type for the validation process.  The chamber should be equipped with viewing windows and light for inspection. Diameter – min 150 mm. Windows should be placed at the technical area, one window should be at the top, another at the bottom of chamber. External surface – s/s AISI 304, internal surfaces - s/s AISI 316L, borosilicate glass. The glass should be resistant to 6 % hydrogen peroxide solution and maintain transparency.   Inside the chamber should be placed tempered shelves for vials with product solution.   Automatic adjustment of the shelves position during loading and unloading  Vials will not be loaded to the upper shelves, it will be used for uniform temperature distribution  Distance between shelves should be not less than 100 mm  Jacket for chamber cooling after sterilization  Automatic opening and closing of pizza-door. Material s/s AISI 316L.  The loading door will be rotate a 180º upwards. This provides no hidden surface, easy to inspect and to change the gasket.  System against freezing on the shelves during loading. Batch loading is necessary. Number of rows during loading should be adjusted and set by authorized personnel during recipe creation.   Chamber should be equipped with drain at the bottom for water and condensate, provide complete chamber discharge. The bottom of the chamber should be inclined to the drain port, provide presence of a filter at the drain. Maintenance door should be placed in technical area. Material – s/s AISI 316L, silicone seal, suitable for operation under vacuum.  All surfaces should be cleaned by CIP  Chamber should sterilized by SIP  Chamber should be equipped with safety valve.  Chamber should be equipped indicating pressure gauge, placed at technical area  Emergency stop button from the loading side and from technical area  **Shelves**  Material - AISI 316L with Ra <0.8 μm satin polished.  The flatness of the shelves in the usable area is ≤ 1 mm/m.  Internal channels – for heat transfer media circulation.   Provide additional radial shelf without load above the top shelve for uniform temperature destribution.  Shelves cooling time (empty equipment) from 20°С to (-40)°С should not exceed 60 min   Shelves heating time (empty equipment) from (-40)°С to 20°С should not exceed 90 min.  Temperature adjustment rate from -50°С to 60°С (measuring at the shelve surface).  Temperature deviation at all shelves (measuring at the temp. (-40)°С & (+40)°С at atmosphere pressure) should not exceed ± 1.5°С.  Heat transfer media – polymethylsiloxane (silicon oil).  Provide sealles circulation system – for leakage avoiding.  Electrical heat exchanger with PID regulation and possibility of emergency switch off.   Heat exchanger should be made of s/s, fed by means of direct expending of cooling medium from cooling compressors for shelves cooling  Shelves should be movable for automatic loading/unloading.  Shelves movement by hydraulic system.    Provide possibility of shelves clamping to each other in order to rise it as single block (for easy maintenance).   Shelves surface, including heat transfer media distribution in chamber and bellows hydraulic system, should be clean by CIP/SIP.  Heat transfer media temperature measurement should be provided at th inlet and outlet of the shelves system.  Temperature adjustment accuracy ± 1°С.   * 1. **Technical characteristics of the condenser:**   The maximum ice capacity of condenser – 300 kg  Condenser should be connected to the camber of freeze dryer at the technical area from the back side or lateral side of the chamber  Condenser should accommodate both vacuum and pressure during sterilization. Working over pressure from (-1.0) to 1.6 bar at max temperature 127°С.  Material - AISI 316L stainless steel according to EN 10027.  Provide blind cover «tri-clamp» for validation. Port should be placed from the technical area side, min diameter – DN 40.  In order to control creation of “ice coat” provide a viewing port with light from technical area side. External surface material – s/s AISI 304, internal – s/s AISI 316L, borosilicate glass. Min diameter of the viewing window– 150 mm.  Condenser should be equipped with water and condensate drain at the bottom, ensuring complete emptying of the chamber. The bottom should be inclined to the water and condensate drain port, provide wire filter at the drain.  All condenser surfaces should be cleaned by CIP.   Condenser should sterilized by SIP.  Condenser should be equipped with control vacuum pressure gauge (for local indication only), placed in technical area.  Condenser should be equipped with safety valve    Condensing surface should be made of several independent from each other spiral sets.  The surface finish of the condenser coils inside the condenser is Ra ≤ 0.8 µm mirror polished.   Each spiral set fed from the own compressor.  Defreezing system should work by means of clean steam under vacuum.  Defrosting time will be approx. 40 minutes.  Provide insulation disk valve between chamber and condenser  Material – s/s AISI 316L, seal –made of silicone special execution for working under vacuum.  **3.4. Technical specifications of vacuum system:**  Vacuum system should provide vacuum at the chamber with min. 0.01 mbar.  Pump down time is from 1000 to 0.1 mbar (cold condenser) in ≤ 30 minutes.  Equipped with water-ring vacuum pump, used during SIP process  Block components:  - Preliminary pumps – two steps vacuum centrifugal.  - Mechanical pump for pumping speed increasing at low pressures and for increasing of vacuum  - Automatic safety (back) valves for elimination of the back draft in vacuum system.  Possibility of linear measurement of the vacuum value   Supply of the gas to the chamber by ratio valve with continuous curve diagram.  **3.5. Technical characteristics of the refrigeration system:**   Condenser and circuit of transfer medium for shelves are cooled for conventional manner with compressor and injected valves.  System should be equipped with screw compressor  System for ooling of the shelves and condenser at the same time and separately.  Refrigeration system should be installed at separate from chamber and condenser frame  Condensation surface ≥ evaporative surface  Temperature in condenser should be low -75°С.  Condenser cooling time from +20° С to (-40)° С should be less than 30 min.  Compressors should be equipped with manual closing valves membrane type for shutoff from the refrigeration system for repair or replacement.  **3.6. Technical specifications of the ventilation system:**  An integral part of air supply system should be filter with a hydrophobic insert 0.22 μm.   Air supply system must be sterilized by SIP and insulated.  After sterilization and integrity testing should be ensured automatic drying of sterilizing filter.  **3.7. Technical specifications of the vial loading/unloading system:**  Maximum load/unload speed for 4R type bottles is18 000 pieces/hour.  Compliance with GAMP5 standard.  System of detecting and sorting of fallen vials.  **3.8. Technical specifications of CIP-washing/ SIP-sterilization:**  SIP system should provide automatic sterilization of chamber, condenser, air supply systems and distributions CIP systems of freeze drier using pure steam, at the end of the process moisture should be absent at chamber, condenser and air supply system  Sterilization of chamber and condenser by saturated steam with the following parameters 126 ° C and pressures up to 1.5 bar.  Installing CIP for freeze-drying  - Unit consists of:  Storage tank CIP 1500 lt with insulation  Tank for detergent  Dosing pump  Pump CIP  Heat exchanger  Piping and valves system  Tank  - tank under pressure with insulation  - working capacity 1500 lt  The design pressure will be up to 1,6 barg (+127°C).  - material of internal surface contacted with product AISI 316L, Ra ≤ 0,8 μm, mirror polish, acid-etched  - other parts - AISI 304, Ra ≤ 1,6 μм, polish  - sealing material - EPDM and PTFE  Container equipment  - washing nozzles - 2 pieces.  - safety valve  - manometer  - vent filter  - level sensor  - vibrating level sensors  - pneumatic valves  Tank for detergent  - capacity 100 L  - sucking unit  - limit switch of min. level  Dosing pump  - membrane pump  - capacity 100 l/h pressure 1.0 bar  - integrated safety valve  CIP pump 12 m3/h, 4 bar  - centrifugal pump with drain  - pressure 4 bar, capacity 12 m3/h, max. temperature 143 °C  - material of contacted parts AISI 316L, internal polish Ra<0,8 μм  - frequency controller  Heat exchanger unit for CIP heating  - tubular heat exchanger in a sanitary design  - material in contact is AISI 316L, Ra <0.8 um, polished  Piping and valve system  - membrane, pneumatic and manual valves AISI 316L, Ra<0,8 μm  - piping contacted with solutions – AISI 316L, Ra<0,8 μm  - other pipe - AISI 304  - temperature sensors for washing water adjustment    - conductivity sensor.  **3.9. Control system:**  Based on PLC Siemens.  Access to the System based on passwords.   The ability to store information on hard drive, the control panel should be equipped with USB-port   Control system should include following automatic processes:  - stage of the freeze drying process:  - loading of the product to pre-cooled shelves  - freeze drying of the product  - conditioning of the product  - freeze drying under vacuum  - main drying  - final drying  - stoppering  - defreezing of condenser  - CIP  - SIP including air supply system  - equipment functional tests  - leakage test of the chamber and condenser, preferable separate programs  - media fill  Control system for loading / unloading should have automatic and semi-automatic mode, for operation in sami-automatic mode the chamber should have the control buttons located in a clean area, allowing to open / close the door for loading, lift / lower shelves.  Freeze dryer management must be ensured both by means of computer and in semi-automatic and manual modes.   Lyophilization program (all three modes - automatic, semi-automatic and manual) should to be started (adjusted for manual mode), not only with a PC, but also with a touch screen located at the machinery room.  All other function, e.g. starting FD process. Will be done via SCADA PC.  In manual mode, it should be possible to adjust the program during the freeze-drying process.   At the screen during technological process should be schematically showed the main units of the freeze drier - chamber, condenser, vacuum pumps, valves, compressors, etc. The respective units should display following measured and specified parameters:  ¤ temperature at the inlet of heat media to the shelves  ¤ temperature at the outlet of heating media from the shelves  ¤ temperature of the product during the validation process and scal-up  ¤ temperature in condenser (two sensors)  ¤ temperature during sterilization process in chamber, condenser and on the air supply filter  ¤ pressure (vacuum) in the chamber by two sensors  ¤ discharge pressure in refrigerating system  It should be provided measuring and recording of parameters in a file in real time  Local Control Panel to display the basic functions of the lyophilizer and process parameters. All parameters displayed on the user interface must be in Russian. The operator panels will have touch screen, but the use is limited to local operation, e.g. opening of the service door. All other function, e.g. starting FD process. Will be done via SCADA PC.   Printer.   All display parameters, the inscriptions on buttons / keys should be in Russian.   All data should be printed in Russian.  **3.9.1 Alarms**  The alarm system should include an audio signal, display on the monitor place of accident (preferably red) and highlight the cause of the accident.  Accidents should be recorded in the alarm log. All entries should be in Russian.   Technical documentation should be provided (required in Russian) on the alarms and how to eliminate them.  In case of emergency, after the adoption of measures for its elimination, it should be given the opportunity to continue the work according to the program, or switch to manual mode.  **3.9.2. Generation of Batch Master File:**  Creating of batch protocol files should be provided. Operator sets the variable data (name of the drug, its concentration, lot number, name, etc.). It should be possible to specify the time period for variable data printing. It is mandatory to print out the following data: date, time, temperature of the coolant at the inlet and outlet of the shelves, the product temperature (during the validation process and scaling), the temperature in the condenser, the vacuum in the chamber. Printing shall be in tabular form and be presented in the form of graphs for mentioned parameters. It should be provided under the signature of the operator and the controlling person.    For the sterilization process (SIP) should be printed date, time, temperature in the chamber, the temperature in the condenser, the pressure in the chamber, air supply temperature at the filter. Printing shall be in tabular form and be presented in the form of graphs for mentioned parameters.   1. **User documentation set:**   All technical documentation should be supplied in Russian and English languages. Documentation for operation of the equipment will be in Russian. Technical documentation will be in Russian or English.  One set of printed documents, another set - on electronic media  Technical description with indication of dimensions, weight, energy consumption (electric energy, compressed air, water, nitrogen, etc.) for primary and service equipment.  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. All material in contact with clean media will be ordered with material certificates ( in exceptional cases for stainless steel component and FDA compliance certificate for non-metallic components). The certificates will be stored at GEA Lyophil Quality department.  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 description  Control systems diagrams.  Documentation of Factory Acceptance Tests with results record-keeping.  Documentation of Site Acceptance Tests 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.  FDA compliance certificate for non-metallic materials which are in contact with the product.  Existence of filled in technical certificate of vessel operating under pressure. Certificate of Federal Service for Environmental, Technological, and Nuclear Supervision (Russia).  **5. 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!".  **6. 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 (Incoterms is a trademark of the International Chamber of Commerce).  Delivery of the Product is made within 05 December 2017.  **7. 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 Product.  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.  **8. 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. |