**ИЗВЕЩЕНИЕ О ЗАКУПКЕ**

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

**на поставку линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**№ 135/16**

**г. Москва 17 ноября 2016 г.**

| **№****пункта** | **Содержание****пункта** | **Информация** |
| --- | --- | --- |
| **1.** | Способ закупки | Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) |
| **2.** | Наименование заказчика, контактная информация | Наименование: ФГУП «Московский эндокринный завод»Место нахождения109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Почтовый адрес109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Телефон: +7 (495) 234-61-92 доб. 6-27Факс: +7 (495) 911-42-10Электронная почта: s\_a\_utkin@endopharm.ruКонтактное лицо: Уткин Сергей Александрович |
| **3.** | Предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемых работ, оказываемых услуг | **Поставка линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».****Производитель:** MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия**Количество закупаемого товара:** 1 штука 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, предоставленные 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)  | **922 000,00 (Девятьсот двадцать две тысячи) 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 линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**номер закупки:** **№ 135/16**

**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 линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод».****Производитель:** MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия**Количество закупаемого товара:** 1 штука 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 настоящему Контракту в следующие сроки:Срок (период) поставки Товара:Поставка Товара производится в срок не позднее 30 ноября 2017 года.Срок выполнения Работ, по итогам которых Сторонами подписывается Акт сдачи-приемки выполненных работ:Поставщик обязуется приступить к выполнению работ в течение 20 (Двадцати) рабочих дней с даты направления Заказчиком уведомления, предусмотренного п.11.1 Контракта, о готовности Товара и конечного места эксплуатации Товара к Работам.Срок выполнения Работ составляет не более 10 (Десяти) рабочих дней.Срок (период) поставки включает в себя проведение предварительных приемочных испытаний 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.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. Заказчик обязан предоставить Поставщику материалы, необходимые для проведения FAT в срок не позднее 15 июня 2017 года.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 31 декабря 2017 г. По истечении срока действия Контракта обязательства Сторон по Контракту прекращаются, за исключением обязательств по оплате Товара, гарантийных обязательств, обязательств по возмещению убытков и выплате неустойки. |
|  | Сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота)  | **922 000,00 (Девятьсот двадцать две тысячи) 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 875 900 (Восемьсот семьдесят пять тысяч девятьсот) 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 46 100 (Сорок шесть тысяч сто) 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 Заказчика 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 пределы территории Российской Федерации, оплачиваются Поставщиком.В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения Поставщиком обязательств, предусмотренных Контрактом, Заказчик вправе произвести оплату по Контракту за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени). |
|  | Порядок, место, дата начала и дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке | Заявки на участие в закупке участником закупки не подаются. |
|  | Требования к участникам закупки | Соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющимися предметом закупки. |
|  | Перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным в пункте 11 настоящей документации о закупке требованиям | Не установлен |
|  | Формы, порядок, дата начала и дата окончания срока предоставления участникам закупки разъяснений положений документации о закупке | Разъяснение положений документации о закупке предоставляется участнику закупки, если запрос о разъяснении положений документации о закупке поступил к заказчику в течение пяти дней со дня размещения в единой информационной системе в сфере закупок извещения о проведении закупки и документации о закупке |
|  | Место и дата рассмотрения предложений участников закупки и подведения итогов закупки | Рассмотрение заявок на участие в закупке не проводится. Итоги закупки не подводятся.  |
|  | Условия допуска к участию в закупке | Не установлены. |
|  | Критерием оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлены. |
|  | Порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке | Не установлен |
|  | Сведения о возможности проведения переторжки (регулирование цены) и порядок ее проведения  | Не установлены |
|  | Размер обеспечения заявки на участие в закупке | Не установлен |
|  | Обеспечение исполнения договора. Размер обеспечения исполнения договора. Вид обеспечения исполнения договора | Поставщик обязан одновременно с подписанным Контрактом предоставить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере авансового платежа, предусмотренного Контрактом.Исполнение Контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной или подтвержденной банком Российской Федерации, либо с предоставлением контргарантии банком Российской Федерации на банковскую гарантию, выданную банком нерезидентом Российской Федерации, или внесением денежных средств на счет Заказчика, согласно п. 17.6 Контракта. Способ обеспечения исполнения Контракта определяется Поставщиком самостоятельно.Обеспечение исполнения Контракта предоставляется на размер авансового платежа, предусмотренного Контрактом, включая, но не ограничиваясь, обязательства по возмещению убытков Заказчика, причиненных неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств по Контракту, а также обязанность по выплате неустойки (штрафа, пени), возврату аванса и иных долгов, возникших у Поставщика перед Заказчиком.Обеспечение исполнения Контракта распространяется на весь объем предусмотренных Контрактом обязательств, в том числе, но не ограничиваясь, на обязательства по возврату авансового платежа (при его наличии), на случаи неисполнения обязательств по Контракту, в т.ч. по уплате неустоек в виде штрафа, пени, предусмотренных Контрактом, а также на возмещение убытков, понесенных Заказчиком в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Поставщиком своих обязательств по Контракту.В случае, если обеспечением исполнения Контракта является банковская гарантия (контргарантия), такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:Банковская гарантия должна содержать:1) сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом Заказчику в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом;2) обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией;3) условие, согласно которому датой исполнения обязательств гаранта по банковской гарантии является дата фактического поступления денежных средств на счет Заказчика;4) срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц;5) условие, предусматривающее заключение Контракта после предоставления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения Контракта;6) перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.В условия банковской гарантии (контргарантии) не включаются требования о представлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.Заказчик рассматривает поступившую в качестве обеспечения исполнения Контракта банковскую гарантию (контргарантию) в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:1) несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в п.п. 17.4, 17.4.1 Контракта;2) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в документации о закупке.В случае отказа в принятии банковской гарантии Заказчик в срок, установленный п.17.4.3 Контракта, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа.С целью снижения финансовых рисков Заказчика последний принимает от Поставщика банковские гарантии, выдаваемые или подтвержденные по средствам предоставлением контргарантии банками, которые соответствуют перечисленным ниже требованиям:- банк должен иметь лицензию Центрального банка Российской Федерации (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк) или иного уполномоченного органа (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк, созданный согласно праву иностранного государства), разрешающего выдачу банковских гарантий;- наличие в системе страхования вкладов;- величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности должна быть больше или равна 2 млрд рублей или их эквиваленту в иностранной валюте.Основанием для отказа в приеме гарантии банка, соответствующего критериям, указанным в данном пункте, является резкое ухудшение численных параметров деятельности банка, убытки, информация о нарушениях банком обязательных нормативов Банка России (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк-резидент Российской Федерации), а также отсутствие в открытом доступе отчетности банка (на сайте [www.cbr.ru](http://www.cbr.ru) – для банков-резидентов Российской Федерации).Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациямиВ случае если в период действия банковской гарантии у банка, выдавшего банковскую гарантию, будет отозвана лицензия на осуществление банковских операций, Поставщик обязан предоставить новое (надлежащее) обеспечение исполнения Контракта, на условиях, которые указаны в Контракте.В случае, если обеспечением исполнения Контракта является внесение денежных средств Поставщик перечисляет денежные средства в качестве обеспечения исполнения Контракта по следующим реквизитам Заказчика:ООО КБ «АРЕСБАНК»,115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.ARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIAНазначение платежа: «Обеспечение исполнения Контракта».Возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Контракта производится Заказчиком не менее чем через 10 (десять) календарных дней после окончания срока действия обеспечения исполнения Контракта, на основании письменного требования Поставщика в течение 5 (пяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования. Денежные средства возвращаются на расчетный счет, указанный Поставщиком в письменном требовании.Срок действия любого вида обеспечения исполнения Контракта должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц. Срок действия обеспечения может быть прекращен до наступления указанного срока в случае досрочного исполнения Поставщиком всех своих обязательств по Контракту.Риски, связанные с утратой обеспечения обязательств по Контракту или его недействительностью, несет Поставщик. |
|  | Сведения о праве заказчика отказаться от проведения процедуры закупки | Заказчик вправе отказаться от проведения закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) в любое время до заключения Контракта. Извещение об отказе от проведения закупки размещается заказчиком в единой информационной системе в сфере закупок не позднее чем в течение трех дней со дня принятия решения об отказе от проведения закупки.  |
|  | Сведения о предоставлении преференций товарам российского происхождения или субъектам малого и среднего предпринимательства | Не установлены |
| 1.
 | Основания закупки у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика) | **Пп. 2 п. 14.3** **Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** продукция имеется в наличии только у конкретного поставщика (подрядчика, исполнителя) или конкретный поставщик (подрядчик, исполнитель) обладает исключительными правами в отношении данной продукции, и не существует никакой разумной альтернативы или замены.**Пп. 22 п. 14.3** **Положения о закупке товаров,** **работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»:** при закупках товаров и иных активов по существенно сниженным ценам (значительно меньшим, чем обычные рыночные), когда такая возможность существует в течение короткого промежутка времени.  |
|  | Сведения о поставщике (исполнителе, подрядчике) | MARCHESINI GROUP S.p.A Адрес:Via Nazionale, 10040065, Pianoro (Bologna) ItalyБанковские реквизиты:CARISBO SPAVia Aldo Moro,6040127 BolognaIBAN: IT81V 06385 02427 10000 0015475BIC/SWIFT: IBSPIT2B |

1. **ПРОЕКТ ДОГОВОРА**

|  |  |
| --- | --- |
| **КОНТРАКТ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_**на поставку линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия  | **CONTRACT No. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**for the supply of the line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by «MARCHESINI GROUP S.p.A», Italy |
| г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г. | Moscow «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 |
| Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), именуемое в дальнейшем Заказчик, в лице директора Фонарёва Михаила Юрьевича, действующего на основании Устава, с одной стороны, и MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия, именуемое в дальнейшем Поставщик, в лице менеджера по продажам Андреа Фьяккавенто\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , действующего на основании Доверенности 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 MARCHESINI GROUP S.p.A, Italy hereinafter referred to as the Supplier, represented by the Sales Manager Andrea Fiaccavento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, acting on the basis of the Attorney, 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** – MARCHESINI GROUP S.p.A» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**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** – линия для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия.Описание Товара, требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) Товара, к размерам, упаковке, работам и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого Товара потребностям Заказчика, установленные Заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, определяются в Технической спецификации (Приложение № 1 к настоящему Контракту) и Техническом задании (Приложение № 2 к настоящему Контракту), которые являются неотъемлемыми частями Контракта.**Работы** – работы выполняемые в отношении поставленного Товара, которые включают в себя монтажные работы, проведение испытаний Товара в конечном месте эксплуатации Товара SAT (пуско-наладочные работы), проведение инструктажа (обучения) специалистов Заказчика.**Техническая спецификация** – документ, определяющий количество товара, входящего в комплект поставки по Контракту, в соответствии с Техническим заданием и условиями Контракта. Техническая спецификация является неотъемлемой частью Контракта.**Грузоотправитель** – MARCHESINI GROUP S.p.A**Место поставки –** таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация.**Место назначения –** Российская Федерация, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.**Конечное место эксплуатации** – Российская Федерация, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2, этаж 3, цех №1.**Неустойка** – денежное взыскание, обусловленное Контрактом и законом, выплачиваемое в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств, просрочки исполнения обязательств, определенных в Контракте.**Акт сдачи-приемки выполненных работ** – документ, оформленный в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации и подписанный Сторонами, свидетельствующий о том, что все работы по выполнению монтажных работ, проведению SAT (пуско-наладочных работ), инструктажу (обучению) специалистов Заказчика выполнены в соответствии с требованиями Контракта и приняты Заказчиком.**FAT (Factory Acceptance Test)** – заводские приемочные испытания. Выполняются на испытательной площадке завода-изготовителя по окончании изготовления Товара по предварительно разработанной изготовителем и согласованной с Заказчиком методике. Окончание проведения приемочных испытаний у изготовителя Товара оформляется протоколом FAT.**SAT (On Site Acceptance Test)** – испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара (пуско-наладочные работы). Выполняются после завершения монтажа Товара и подключения его к энергоносителям, техническим и технологическим средам. Окончание проведения испытаний SAT оформляется протоколом SAT. | In order to avoid misunderstandings due to incorrect interpretation of certain articles, regulations, terms of the Contract and the obligations following from them, as well as to confirm the validity of the claims in case of legal actions, the parties agreed on the interpretation of some definitions:**Customer** is the Federal State Unitary Enterprise “Moscow Endocrine Plant” (FSUE “Moscow Endocrine Plant”).**Supplier** is MARCHESINI GROUP S.p.A**The Parties** are the Customer and the Supplier.**Contract** is this document, hereinafter referred to as the Contract concluded by the Customer with the Supplier, as well as changes, additions and other documents that may be signed by the parties during the period of validity of the present Contract.**Contract price** is the price of the Product; price of a set of technical documentation for the Product; transportation costs to the place of delivery; cost of factory acceptance tests (FAT); cost of on-site acceptance tests (SAT); cost of coaching (training) of Customer's specialists; cost of packing and labelling under international standard; cost of insurance; customs duties, export 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 line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by MARCHESINI GROUP S.p.A, ItalyProduct description, requirements for safety, quality, technical characteristics, functional features (consumer properties) of the Product, for size, packaging, and other requirements related to the conformity of the delivered Product with the Customer's needs, established by the Customer and provided for by the technical regulations in accordance with the legislation of the Russian Federation on technical regulation, documents developed and applied in the national system of standardization taken in accordance with the legislation of the Russian Federation on standardization, are defined in the Technical specification (Annex No. 1 hereto) and the Technical requirements (Annex No. 2 hereto), which are the integral parts of the Contract.**Works** are the works performed in respect of the supplied Product, which include mounting works, on site acceptance tests (SAT), coaching (training) of the Customer's specialists.**Technical specification** is a document that specifies the quantity of the Product supplied under the Contract in accordance with the Technical requirements and conditions of the Contract. Technical specification is an integral part of the Contract.**The Shipper is** MARCHESINI GROUP S.p.A **Place of delivery** is "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010**Destination place** is Russian Federation, 109052, Moscow, 25 Novokhokhlovskaya str.**Final place of exploitation** is Russian Federation, 109052, Moscow, 25 Novokhokhlovskaya str., bld. 2, floor 3, workshop No. 1.**Penalty** is a fine, subject to the law and the Contract, payable in case of nonperformance or improper performance, delay of performance of obligations under the Contract.**Work Acceptance Certificate** is a document designed in accordance with the requirements of the current legislation of the Russian Federation and signed by the Parties, indicating that all mounting works, SAT (commissioning), instruction (training) of Customer's specialists are constructed in accordance with the requirements of the Contract and are accepted by the Customer.**FAT** - Factory Acceptance Test is performed on the test site of the manufacturer at the end of the Product manufacturing according to a method previously developed by the manufacturer and agreed with the Customer. At the end of the factory acceptance tests the FAT Protocol is drawn up.**SAT** - On Site Acceptance Test (commissioning). is performed after mounting and connecting the Product to the energy and technological supplies. At the end of the SAT the SAT Protocol is drawn up. |
| **2. ПРЕДМЕТ КОНТРАКТА** | **2.** **SUBJECT OF THE CONTRACT** |
| 2.1. Заказчик поручает, а Поставщик принимает на себя обязательства собственными и (или) привлеченными силами и средствами произвести поставку линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в количестве и с характеристикамисогласно Технической спецификации (Приложение № 1 к Контракту) и Техническому заданию (Приложение № 2 к Контракту) (далее – Товар/оборудование), а также выполнить следующие работы: монтажные работы, провести испытания Товара в конечном месте эксплуатации Товара SAT (пуско-наладочные работы), провести инструктаж (обучение) специалистов Заказчика в отношении Товара (далее – Работы).2.2. Заказчик обязуется принять поставленный Товар и выполненные Работы в установленном порядке и осуществить оплату в соответствии с настоящим Контрактом.2.3. Поставщик гарантирует, что поставляемый Товар является новым (не был в употреблении, не прошел ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств), является его собственностью, Поставщиком выполнены все таможенные формальности по вывозу в отношении Товара, под арестом не состоит и не обременен обязательствами перед третьими лицами.2.4. Комплект (перечень) технической документации на Товар, которую предоставляет Поставщик Заказчику, определен в Техническом задании (Приложение № 2 к настоящему Контракту).2.5. Поставка Товара производится на условиях DAP таможенный пост «Каширский» Московской областной таможни (код поста 10130060), г. Домодедово, М.О., Российская Федерация, Incoterms® 2010 (Incoterms является товарным знаком Международной Торговой Палаты), автотранспортом. 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 the line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by MARCHESINI GROUP S.p.A, Italy, in quantity and with the characteristics according to the Technical specification (Annex No. 1 to the Contract) and Technical requirements (Annex No. 2 to the Contract) (hereinafter referred to as the Product/ equipment), as well as to perform the following works: mounting works, to perform SAT (commissioning), instruction (training) of the employees of the Customer in respect of the Product (hereinafter referred to as the Works).2.2. The Customer undertakes to accept the Product delivered and the work performed in the prescribed manner and make the payment in accordance with this Contract.2.3. The Supplier guarantees that the delivered Product is new (has not been used, has not been repaired, including restoration, replacement of parts, restoration of consumer properties), is his property, the Supplier fulfilled all the customs formalities for export in respect of the Product, is not under arrest and is not burdened by obligations owed to third parties.2.4. Set (list) of technical documentation for the Product supplied by the Supplier to the Customer, is defined in the Technical requirements (Annex No. 2 to this Contract).2.5. Supply of the Product is made under DAP conditions at customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010 (Incoterms is a trademark of the International Chamber of Commerce). The Supplier provides the Product to the Customer at the destination on the vehicle ready for unloading. |
| **3. ЦЕНА КОНТРАКТА** | **3.** **CONTACT PRICE** |
| 3.1. Цена Контракта составляет 922 000 (Девятьсот двадцать две тысячи) Евро 00 евроцента.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; 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 922 000 (Nine hundred and twenty-two thousand) Euro 00 cents.Calculations 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; 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. The Customer has the right to unilaterally change the size and (or) payment terms and (or) scope of works and services under this Contract in case of reduction in accordance with the Budget code of the Russian Federation to the recipient of the budget funds before the limits of budgetary obligations for the provision of subsidies are brought in the prescribed manner.Supplier is entitled to demand from the Customer reimbursement of the actual damages suffered, directly resulting from changes in terms of the 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 875 900 (Восемьсот семьдесят пять тысяч девятьсот) 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 46 100 (Сорок шесть тысяч сто) 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 Заказчика 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 пределы 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 875 900 (Eight seventy-five thousand nine 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 46 100 (Forty-six thousand one 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. Calculations are made subject to informing the Customer about the limits of budgetary obligations.In case of not informing the Customer about the limits of budgetary obligations, the Customer guarantees the payment under this Contract at his own expense.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 on the Customer's territory are paid by the Customer, all costs associated with the transfer of funds outside the territory of the Russian Federation, shall be paid by the Supplier.4.7. In case of nonperformance or improper performance of the obligations under the Contract by the Supplier, the Customer is entitled to make payment under the Contract, after deducting the appropriate amount of the forfeit (fine, penalty). |
| **5. СРОКИ ПОСТАВКИ И ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ** | **5.** **TERMS OF DELIVERY AND EXECUTIONOF WORKS** |
| 5.1. Поставщик выполняет обязательства по настоящему Контракту в следующие сроки:5.1.1. Срок (период) поставки Товара:Поставка Товара производится в срок не позднее 30 ноября 2017 года.5.1.2. Срок выполнения Работ, по итогам которых Сторонами подписывается Акт сдачи-приемки выполненных работ:Поставщик обязуется приступить к выполнению работ в течение 20 (Двадцати) рабочих дней с даты направления Заказчиком уведомления, предусмотренного п.11.1 настоящего Контракта, о готовности Товара и конечного места эксплуатации Товара к Работам.Срок выполнения Работ составляет не более 10 (Десяти) рабочих дней. | 5.1. Supplier performs the obligations under this Contract within following terms:5.1.1. Duration (terms) of the delivery of the Product:Delivery of the Product is made within 30 November 2017.5.1.2. Terms of execution of works, based on the results of which the Parties sign the Work Acceptance Certificate:Supplier undertakes to commence performance of works within 20 (Twenty) working days from the date of sending the notification by the Customer under paragraph 11.1 hereof, about the readiness of the Product and the final location of the Product exploitation for the works.The term of works execution is no longer than 10 (Ten) working days. |
| **6. УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ** | **6.** **TERMS OF SUPPLY** |
| 6.1. Срок (период) поставки включает в себя проведение предварительных приемочных испытаний 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.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. Заказчик обязан предоставить Поставщику материалы, необходимые для проведения FAT в срок не позднее 15 июня 2017 года.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 negotiate the Protocol and send it by e-mail to the Supplier signed by the authorized person.All travel and accommodation expenses of the Customer's experts, including travel expenses related to the FAT at the site of the Supplier of the Product shall be borne by the Customer.All costs associated with the organization and performing of FAT by the Supplier are included in the Contract price and shall not be paid by the Customer additionally.Based on the results of the testing the FAT protocol, reflecting the results of preliminary acceptance tests, shall be signed by the authorized representatives of the Customer and the Supplier.If during FAT the Customer identifies critical remarks to the Product, they shall be reflected in the Protocol, the Parties shall agree upon terms of their elimination and reschedule FAT. All costs for the repeated FAT, including travel expenses, costs of travel and accommodation of experts of the Customer shall be borne by the Supplier.If during FAT the Customer identifies not critical remarks to the Product, they shall be reflected in the Protocol, and shall be eliminated up to the moment of delivery of the Product to the Customer.If during FAT the Customer identifies that any technical specification of the Product does not conform with the requirements of the Technical requirements, the Supplier undertakes, without violating the terms of delivery under this Contract to replace such Product with the Product with improved characteristics compared with such quality and such Product characteristics as specified in the Technical requirements.6.3. 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. The Customer is obliged to provide the Supplier with materials needed to conduct FAT not later than June 15, 2017.6.4. 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 product invoice, containing full information about supplied Product in accordance with the Technical specification (Annex No. 1 to the Contract) and Technical requirements (Annex No. 2 to the Contract) (4 copies);- invoice issued to the Customer, with an indication of the Customer (4 copies); - set of technical documentation for the Product in accordance with the Technical requirements (Annex No. 2 to the present Contract); - user's manual (user's guide) of the Product in Russian in a quantity required for operation of the Product (1 copy); - packing lists for each package. |
| **7. ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН** | **7.** **PARTIES' OBLIGATIONS** |
| **7.1. Обязанности Поставщика:**7.1.1. За свой счет не позднее, чем за 10 (Десять) рабочих дней до поставки направить Заказчику почтовое, включая средства электронной связи, телеграфное или телефаксное извещение о готовности Товара к 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. По требованию Заказчика заменить (допоставить) в течение 60 (Шестидесяти) календарных дней некачественный (некомплектный) Товар на Товар, соответствующий по качеству (комплектности) условиям настоящего Контракта, либо вернуть денежные средства, полученные в счет оплаты данного Товара, в течение 10 (Десяти) банковских дней с даты получения соответствующего требования Заказчика и забрать Товар при обнаружении недостатков (потеря товарного вида) и невозможности их устранения на месте у Заказчика.Расходы, связанные с заменой Товара, несет Поставщик.7.1.8. Выполнить работы: монтажные работы, проведение SAT (пуско-наладочные работы) и инструктаж (обучение) специалистов Заказчика в согласованные с Заказчиком сроки (п.5.1.2 настоящего Контракта) и порядке установленном в разделе 11 настоящего Контракта. Окончание выполнения всех работ, указанных в настоящем пункте оформить Актом сдачи-приемки выполненных работ, подписанным Поставщиком и Заказчиком в количестве 2 (двух) экземпляров.7.1.9. В течение 15 (Пятнадцати) банковских дней предоставить иное (новое) надлежащее обеспечение исполнения обязательств по Контракту на начальных условиях и в том же размере в случае, если по каким-либо причинам обеспечение исполнения Контракта перестало быть действительным, закончило свое действие или иным образом перестало обеспечивать исполнение Поставщиком своих обязательств;7.1.10. Соблюдать правила пропускного и внутриобъектового режима ФГУП «Московский эндокринный завод» во время пребывания представителей Поставщика на территории Заказчика.7.1.11. Выполнить иные обязательства, предусмотренные настоящим Контрактом.**7.2. Обязанности Заказчика:**7.2.1. Незамедлительно письменно известить Поставщика, в случае, если он не может принять Товар в согласованный Сторонами срок.7.2.2. Осуществить собственными техническими средствами или привлеченными за свой счет все виды погрузочных и разгрузочных работ, включая работы с применением грузоподъемных средств, в присутствии представителя Поставщика.7.2.3. Осуществить все необходимые процедуры, связанные с таможенным оформлением Товара и выпуском его в сводное обращение на территории Российской Федерации.7.2.4. Своевременно произвести оплату Товара в соответствии с условиями Контракта.7.2.5. Уведомить Поставщика в случае недопоставки Товара с предъявлением требования допоставить недостающее количество Товара. Уведомление направляется посредством электронной почты в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты поставки Товара.7.2.6. Уведомить Поставщика о несоответствии Товара по качеству (комплектности) условиям настоящего Контракта в течение 5 (Пяти) рабочих дней с даты обнаружения, в случае если такие несоответствия будут выявлены Заказчиком в ходе выполнения Поставщиком Работ по настоящему Контракту и/или при демонстрации работоспособности Товара представителем Поставщика.В этом случае Заказчик вправе отказаться от приемки Работ до устранения Поставщиком таких несоответствий.7.2.7. Принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта, если в ходе исполнения Контракта установлено, что Поставщик не соответствует установленным документацией о закупке требованиям к Участникам или предоставил недостоверную информацию о своем соответствии указанным требованиям, что позволило ему стать Участником процедуры закупки.7.3. При исполнении Контракта по согласованию Заказчика с поставщиком допускается поставка Товара, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого являются улучшенными по сравнению с таким качеством и такими характеристиками Товара, указанными в Контракте. | **7.1.** **Responsibilities of the Supplier:**7.1.1. At his own expense no later than 10 (Ten) working days before delivery to send a mail to the Customer, including means of electronic communication, telegraph or telefax notice of readiness of the Product for 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. On demand of the Customer to replace (supply the missing quantity) within 60 (Sixty)calendar days the low-quality (non completeness) Product with the Product, corresponding in quality (completeness) terms with conditions of this Contract, either return the funds received for the payment of the Product within 10 (Ten) banking days from the date of receipt of the Customer's requirements and take back the Product upon detection of drawbacks (loss of market appearance) and impossibility of eliminating them at site of the Customer.Costs associated with the replacement of the Product shall be borne by the Supplier.7.1.8. To perform works: mounting works, SAT (commissioning) and instruction (training) of Customer's specialists in the time frame agreed with the Customer (paragraph 5.1.2 of this Contract) and in the manner prescribed in section 11 of this Contract. To draw the Work Acceptance Certificate for the end of the execution of all the works referred to in this paragraph signed by the Supplier and the Customer in the amount of 2 (two) copies.7.1.9. Within 15 (Fifteen) bank days to provide other (new) proper provision of fulfillment of contractual obligations under the initial conditions and in the same amount in case for any reason a provision of the Contract is no longer valid, terminated or otherwise ceased to enforce the fulfillment of the obligations by the Supplier.7.1.10. To observe the rules and internal security policy of the FSUE “Moscow Endocrine Plant” during the stay of the representatives of the Supplier at the Customer site.7.1.11. To perform other obligations under this Contract.**7.2.** **Customer Responsibilities:**7.2.1. Immediately to inform the Supplier in writing, if he cannot take over the Product within the period agreed upon by the parties.7.2.2. To perform with his own technical means or attracted at its own expense, all kinds of loading and unloading operations, including using lifting means in the presence of a representative of the Supplier.7.2.3. To carry out all the necessary procedures related to customs clearance of the Product and the release into the stream of commerce on the territory of the Russian Federation.7.2.4. To timely pay for the Product in accordance with the terms of the Contract.7.2.5. To notify the Supplier in case of short delivery of the Product with the requirement to deliver the missing quantity. Notification shall be sent via e-mail within 5 (Five) working days from the date of delivery of the Product.7.2.6. To notify the Supplier about non-compliance of the Product quantity or completeness within 5 (Five) working days since the date of detection in case if such cases are revealed by the Customer under the Contract and/or during the presentation of the Products working abilities by the Supplier’s representative. In this case the Customer has the right to reject the acceptance of the works until the Supplier eliminates such non-compliance. 7.2.7. To decide on a unilateral repudiation of obligations under the Contract, if it was found during the performance of the Contract that the Supplier does not meet the documentation requirements for the procurement of the participants or had provided false information about his compliance with the specified requirements, allowing him to become a party to the procurement procedure.7.3. During the performance of the Contract the agreement between the Customer and the Supplier allows the Product delivery, which quality, technical and functional specifications (consumer properties) are improved as compared to the quality and characteristics of such Product as specified in the Contract. |
| **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 24 (Двадцать четыре) месяца с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не более 30 (Тридцати) 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) или своего официального представителя в место эксплуатации Товара для осмотра Товара и составления соответствующего акта в течение 10 (Десяти) рабочих дней со дня получения извещения от Заказчика.В случае согласия сервисного инженера (эксперта) Поставщика с тем, что дефекты, поломки или повреждения всего Товара или его частей являются гарантийным случаем, то он отражает это в акте и Поставщик производит устранение дефектов, поломок или повреждений в порядке и сроки, указанные в настоящем пункте.В случае не согласия сервисного инженера (эксперта) Поставщика с тем, что дефекты, поломки или повреждения всего Товара или его частей являются гарантийным случаем, то он отражает это в акте и тогда Заказчик вправе провести экспертизу Товара с привлечением сторонней независимой экспертной организации. Если решением экспертной организации будет установлено, что дефекты, поломки или повреждения всего Товара или его частей являются гарантийным случаем, то Поставщик обязуется устранить такие дефекты, поломки и повреждения за свой счет, возместить Заказчику все расходы, произведенные им на оплату экспертизы в экспертной организации, а также убытки за простой Товара на время проведения экспертизы. Поставщик не несет никакой ответственности за косвенные убытки/потери Покупателя связанные с реализацией настоящего Контракта.Поставщик обязан устранить обнаруженные дефекты, поломки или повреждения за свой счет с привлечением квалифицированных специалистов в течение 60 (Шестидесяти) рабочих дней со дня получения письменной информации о дефекте или поломке. Товар с подлежащими устранению дефектами или поломкой вне места нахождения Товара, передается по Акту сдачи-приемки Товара, который подписывается Заказчиком и Поставщиком.Все расходы по осуществлению гарантийного ремонта Товара, включая стоимость работ, материалов, расходы по замене частей Товара, необходимых для устранения дефектов и поломок, командировочные расходы и расходы на проезд и проживание представителей Поставщика, связанные с осуществлением гарантийного ремонта Товара в месте нахождения Товара, несет Поставщик.В случае выявления, в течение гарантийного срока на Товар, дефектов и иных недостатков, в связи с наличием которых Товар не мог эксплуатироваться, гарантийный срок на Товар продлевается на время, в течение которого объект не эксплуатировался и не мог эксплуатироваться.В случае отказа Поставщика от выполнения работ по гарантийным обязательствам, а также в случаях, если Поставщик не производит в согласованные сроки устранение дефектов или иных недостатков Товара, либо не прибудет сервисный инженер (эксперт) Поставщика в указанный в настоящем пункте срок для осмотра Товара и составления акта, фиксирующего выявленные дефекты, либо иные недостатки Товара, либо Поставщик будет каким-либо образом препятствовать согласованию порядка и/или сроков устранения вышеуказанных дефектов или недостатков, либо в иных случаях, предусмотренных действующим законодательством Российской Федерации, Заказчик вправе самостоятельно или с привлечением третьих лиц устранить выявленные недостатки с возложением соизмеримых по стоимости и документально подтвержденных расходов по их устранению на Поставщика.9.6. Гарантия Поставщика не распространяется на:повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации, порчи, неправильного, в соответствии с инструкцией по эксплуатации, технического обслуживания или ремонта, несчастного случая и использования неоригинальных деталей (материалов) без согласования с Поставщиком.9.7. Все расходы по замене Товара осуществляет поставщик своими силами за свой счет (включая приемку от Заказчика и доставку нового Заказчику). | 9.1. The quality of the delivered Product must comply with the technical requirements and technical characteristics specified in the Technical requirements (Annex No. 2 to the Contract), comply with the Rules of good manufacturing practice and comply with the mandatory requirements of the legislation of the Russian Federation.9.2. The Product must be produced not before 2017 and it must bear the date of manufacture.9.3. The warranty period of normal continuous operation of the Product in two-shift mode is 24 (Twenty-four) months from the date of signing by the parties of the acceptance certificate, but no longer than 30 (Thirty) 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) or its official representative in the place of exploitation of the Product for examination and drafting of the act within 10 (Ten) working days from the receipt of the notification from the Customer.In case of the consent of the service engineer (expert) of the Supplier with the fact that defect, breakage or damage of all of the Product or parts thereof are a warranty case, he reflects it in the act and the Supplier shall eliminate the defect, breakage or damage in accordance with the procedure and the time limits specified in this paragraph.In case of the non-consent of the service engineer (expert) of the Supplier with the fact that defect, breakage or damage of all of the Product or parts thereof are a warranty case, he reflects it in the act and then the Customer shall have the right to inspect the Product, with the involvement of a third-party independent expert organization. If the decision of the expert organization establishes that defects, breakages or damage of all of the Product or parts thereof are a warranty case, the Supplier undertakes to eliminate such defects, breakages and damage at his own expense, to indemnify the Customer all costs incurred by him for the payment of the inspection by the expert organization, as well as damages for the down-time of the Product during the time of the examination. The Supplier accepts no liability for indirect damages/losses to the Buyer related to the execution of this Contract.The Supplier shall eliminate defects, breakages or damage at his own expense, with the assistance of qualified experts within 60 (Sixty) working days after receipt of written information about the defect or damage. Product with the defects or breakdown to be eliminated outside of the location of the Product is transferred under the Product acceptance certificate, which shall be signed by the Customer and the Supplier.All the costs of the product warranty repair, including cost of works, materials, expenses for the replacement of the parts of the Product needed for elimination of the defects and breakages, travel expenses and travelling and accommodation expenses of representatives of the Supplier associated with the implementation of warranty repair of the Product at the place of location of the Product shall be borne by the Supplier.If, during the warranty period for Product defects or other deficiencies in respect of which the Product could not be used, the warranty period for a Product shall be extended by the time during which the Product was not exploited and could not be used.In case of refusal of the Supplier from fulfillment of the warranty work, as well as in cases if the Supplier does not eliminate defects or other deficiencies of the Product in the agreed time frame or service engineer (expert) of the Supplier does not arrive during the period specified in this paragraph for inspection of the Product and preparation of the report, fixing damages or other material defects, either the Supplier somehow hinders harmonization and/or timing of the removal of the above-mentioned defects or shortcomings or in other cases stipulated by the current legislation of the Russian Federation, the Сustomer has the right to own or with the assistance of third parties should eliminate all weaknesses laying commensurate cost and documented expenses for their elimination at the Supplier.9.6. Supplier warranty does not apply to:damage caused by improper use, spoilage, incorrect maintenance or repairs in accordance with the instructions for use, accident and using unoriginal parts (materials) without the consent of the Supplier.9.7. All costs for the replacement of the Product are born by the Supplier at his own expense (including acceptance from the Customer and delivering to the Customer). |
| **10. ПОРЯДОК ПРИЕМКИ ТОВАРА ПО КАЧЕСТВУ И КОЛИЧЕСТВУ (КОМПЛЕКТНОСТИ)** | **10.** **PROCEDURE OF ACCEPTANCE OF THE PRODUCT IN TERMS OF QUALITY AND QUANTITY (COMPLETENESS OF SET)** |
| 10.1. Приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара Заказчику в месте поставки и включает в себя следующие этапы:а) проверка количества поставленного Товара на соответствие Технической спецификации (Приложение № 1 к Контракту);б) проверка полноты и правильности оформления комплекта товарно-транспортных документов, в соответствии с условиями Контракта;в) контроль наличия/отсутствия внешних повреждений (товарный вид);г) проверка наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства Российской Федерации и иной документации;д) проверка наличия иной документации в соответствии с условиями Контракта.10.2. Приемка Товара по количеству и качеству грузовой упаковки/тары производится уполномоченным представителем Заказчика при получении Товара.10.3. Приемка Товара по количеству оформляется накладной (согласно п.6.6 Контракта), подписываемой уполномоченными представителями Заказчика и Поставщика. Накладная (2 экз.) передается Поставщиком Заказчику.Датой приемки по количеству является дата подписания накладной, уполномоченными представителями Заказчика и Поставщика.10.4. Приемка Товара по качеству (комплектности) производится Заказчиком в ходе выполнения Работ Поставщиком по настоящему Контракту и/или при демонстрации работоспособности Товара представителем Поставщика, что подтверждается подписанием Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ.10.5. Заказчик вправе провести экспертизу Товара с привлечением сторонней экспертной организации. В этом случае приемка Товара осуществляется с учетом результатов такой экспертизы. | 10.1. Acceptance of the delivered Product is made during the handing over of the Product to the Customer at the place of delivery and includes the following steps:a) check of the quantity (completeness of the set) of the delivered Product for compliance with the Technical specification (Annex No. 1 to the Contract);b) verification of the completeness and correctness of the set of transport documents, in accordance with the terms of the Contract;с) control of presence/absence of external damage (market appearance);d) check of necessary documents certifying the conformity of the Product with the requirements of the current legislation of the Russian Federation and other documentation;e) check of other documentation in accordance with the terms of the Contract.10.2. Acceptance of the Product by quantity and quality of cargo packaging/packaging is made by an authorized representative of the Customer upon receipt of the Product.10.3. Acceptance of the Product by quantity (completeness of set) is made by the invoice (in accordance with paragraph 6.6 of the Contract), signed by authorized representatives of the Customer and Supplier. Waybill (2 copies) is handed by the Supplier to the Customer.Date of acceptance by quantity is the date of the signing of the waybill by authorized representatives of the Customer and Supplier.10.4. Acceptance of the Product on quality (completeness) is done by the Customer during the works carried out by the Supplier under the present Contract and/or during the presentation of the Products working abilities by the Supplier’s representative which shall be confirmed by the parties by singing the Acceptance Act.10.5. The Customer shall have the right to inspect the Product, with the involvement of a third-party expert organization. In this case, acceptance is based on the results of such inspection. |
| **11. ПОРЯДОК ПРИЕМКИ РАБОТ** | **11.** **WORK ACCEPTANCE PROCEDURE** |
| 11.1. За 30 (Тридцать) календарных дней до начала выполнения Работ Заказчик направляет Поставщику посредством электронной почты уведомление о готовности Товара и конечного места эксплуатации Товара для выполнения Работ.11.2. Поставщик гарантирует, что выполнение Работ будет произведено квалифицированными специалистами (имеющими соответствующие сертификаты) в сроки, указанные в п. 5.1.2 Контракта, при условии направления Поставщиком запроса, направленного в виде почтового, включая средства электронной связи, телеграфного или телефаксного извещения и получения подтверждения от Заказчика о готовности к выполнению Работ и готовности помещений для установки Товара.По результатам проведения SAT составляется протокол о результатах проведенных приемочных испытаний, который подписывается уполномоченными представителями Заказчика и Поставщика.11.3. Все расходы на проезд и проживание специалистов Поставщика в месте поставки Товара, включая командировочные расходы, связанные с выполнением Работ, несет Поставщик.11.4. Окончание выполнения работ по настоящему Контракту оформляется Актом сдачи-приемки выполненных работ, подписываемым Заказчиком и Поставщиком, только после выполнения всех Работ и после подписания протоколов SAT. Акт сдачи-приемки выполненных работ (оригинал в 2 (двух) экземплярах) передается Поставщиком Заказчику не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня окончания выполнения работ. Заказчик в течение 5 (пяти) рабочих дней должен либо подписать этот Акт, либо, в случае некачественного выполнения работ, Заказчиком и Поставщиком составляется двусторонний Акт с перечнем необходимых доработок и сроками их выполнения.11.5. Поставщик организует инструктаж (обучение) специалистов Заказчика, оформляемый отметкой в Акте сдачи-приемки выполненных работ.11.6. Для проверки предоставленных Поставщиком результатов, предусмотренных Контрактом, в части их соответствия условиям Контракта Заказчик вправе провести экспертизу. Экспертиза результатов, предусмотренных Контрактом, может проводиться Заказчиком своими силами или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании Контрактов, заключенных в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. Порядок, сроки и условия проведения экспертизы результатов, предусмотренных Контрактом, регламентируются действующим законодательством Российской Федерации. | 11.1. 30 (Thirty) calendar days prior to the commencement of work the Customer directs the notification of readiness of the Product and the end location of the Product to perform work to the Supplier by email.11.2. The Supplier ensures that execution of work will be done by qualified personnel (with certificates) within the time specified in paragraph 5.1.2 of the Contract, subject to direction of the request of the Supplier sent as by mail, including means of electronic communication, telegraph or telefax notification and acknowledge receipt from the Customer about readiness for work and readiness of the premises for the installation of the Product.According to the results of the SAT the protocol shall be drawn up about the results of the tests, which must be signed by authorized representatives of the Customer and Supplier.11.3. All expenses for travel and accommodation of the Supplier specialists at the place of delivery of the Product, including travel expenses related to the performance of works, shall be borne by the Supplier.11.4. End of execution of works under this Contract is documented by the acceptance certificate, signed by the Customer and the Supplier, only after all the works are completed and after signing the SAT protocols. Acceptance certificate (original in 2 (two) copies) is sent by the Supplier to the Customer not later than 2 (two) working days from the date of completion of works. The Customer within 5 (Five) working days shall either sign this certificate or, in the case of poor work performance, the Customer and the Supplier shall prepare a bilateral act with list of required modifications and the timing of their implementation.11.5. The Supplier shall arrange instruction (training) of the Customer's specialists, registered in the Acceptance certificate.11.6. To verify the results provided by the Supplier according to the Contract, in terms of their compliance with the terms of the Contract, the Customer has the right to make the inspection. Inspection of the results according to the Contract, may be performed by the Customer on his own or may involve experts, expert organizations on the basis of the Contracts concluded in accordance with the current legislation of the Russian Federation. The procedure, terms and conditions of the inspection of the results under the Contract shall be governed by the current legislation of the Russian Federation. |
| **12. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН** | **12.** **LIABILITIES OF PARTIES** |
| 12.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств, установленных Контрактом, Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и условиями Контракта.12.2. В случае просрочки исполнения Заказчиком обязательств по оплате поставленного Товара, предусмотренных Контрактом, Поставщик вправе потребовать уплаты неустоек (штрафов, пеней). Пеня начисляется за каждый день просрочки исполнения обязательства, предусмотренного Контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного Контрактом срока исполнения обязательства. Такая пеня устанавливается Контрактом в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пеней ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации от не уплаченной в срок суммы. 12.3. В случае просрочки исполнения Поставщиком обязательств, предусмотренных Контрактом, в том числе, но не ограничиваясь, просрочки поставки Товара, недопоставки, поставки не комплектного Товара, просрочки сроков выполнения Работ, просрочки выполнения гарантийных обязательств, Заказчик направляет Поставщику требование об уплате неустоек (штрафов, пеней). Пеня начисляется за каждый день просрочки исполнения Исполнителем обязательства, предусмотренного настоящим Контрактом, начиная со дня, следующего после дня истечения установленного настоящим Контрактом срока исполнения обязательства. Размер пени составляет не менее чем одна трехсотая действующей на дату уплаты пени ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации от цены Контракта, уменьшенной на сумму, пропорциональную объему обязательств, предусмотренных Контрактом и фактически исполненных Исполнителем, и определяется по формуле:П = (Ц - В) x С, где:Ц - цена настоящего Контракта;В - стоимость фактически исполненного в установленный срок Исполнителем обязательства по настоящему Контракту, определяемая на основании документа о приемке товаров, результатов выполнения Работы, оказания услуг, в том числе отдельных этапов исполнения настоящего Контракта;С - размер ставки.Размер ставки определяется по формуле, С = С цб х ДПгде:С цб - размер ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени, определяемый с учетом коэффициента К;ДП - количество дней просрочки.Коэффициент К определяется по формуле:К =ДП/ДК х 100%где:ДП - количество дней просрочки;ДК - срок исполнения обязательства по настоящему Контракту (количество дней).При К, равном 0 - 50 процентам, размер ставки определяется за каждый день просрочки и принимается равным 0,01 ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени.При К, равном 50 - 100 процентам, размер ставки определяется за каждый день просрочки и принимается равным 0,02 ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени.При К, равном 100 процентам и более, размер ставки определяется за каждый день просрочки и принимается равным 0,03 ставки рефинансирования, установленной Центральным банком Российской Федерации на дату уплаты пени. 12.4. За ненадлежащее исполнение Поставщиком иных обязательств, предусмотренных настоящим Контрактом, за исключением, указанных в п. 12.3 настоящего Контракта, устанавливается штраф в виде фиксированной суммы, определяемой в размере 0,5 (ноль целых пять десятых) процентов цены настоящего Контракта.12.5. Стороны настоящего Контракта освобождаются от уплаты неустойки (штрафа, пеней), если докажут, что просрочка исполнения соответствующего обязательства произошла вследствие непреодолимой силы или по вине другой Стороны.12.6. За непоставку Товара Поставщик обязуется оплатить штраф в размере цены настоящего Контракта.12.7. Не извещение или несвоевременное извещение другой Стороны, для которой создалась невозможность исполнения обязательств по настоящему Контракту вследствие наступления обстоятельств непреодолимой силы, влечет за собой утрату права для этой Стороны ссылаться на эти обстоятельства.12.8. Уплата Поставщиком неустоек, штрафов, пеней или применение иной формы ответственности не освобождает его от исполнения обязательств по настоящему Контракту.12.9. Риск случайной невозможности исполнения условий Контракта несет Поставщик.12.10. В случае неисполнения либо ненадлежащего исполнения, а также просрочки исполнения обязательств, предусмотренных Контрактом, Заказчик вправе произвести оплату по Контракту за вычетом соответствующего размера неустойки (штрафа, пени).12.11. Поставщик вправе произвести добровольную уплату неустоек (штрафов, пеней).12.12. Заказчик не несет ответственности за несвоевременную оплату поставленного Товара в случаях представления Поставщиком ненадлежаще оформленных и/или несвоевременно представленных Поставщиком документов, предусмотренных Контрактом.12.13. Максимальная сумма ответственность Поставщика по настоящему Контракту по штрафам, пени, неустойкам, установленным в разделе 12 настоящего Контракта не может превышать 7 (семи) % от стоимости настоящего Контракта. | 12.1. The Parties bear responsibility as set forth by law of Russian Federation and conditions of the Contract for non-performance or undue performance of their obligations.12.2. In case of a delay in the execution of payment obligations by the Customer for the delivered Product according to the Contract, the Supplier shall be entitled to demand the payment of forfeits (fines, penalties). A fine shall be charged for each day of delay of performance of the obligation provided for in the Contract, commencing from the day after the day of expiration of the period of performance of the obligation under the Contract. Such fine shall be established by a Contract in the amount of one threehundredth of the refinancing rate of the Central Bank of the Russian Federation in effect on the day of payment of the penalties of the amount not paid in time. 12.3. In case of delay of performance of the obligations by the Supplier according to the Contract, including, but not limited to, delay in delivery, short delivery, delivery of incomplete Product, delay in deadlines of works, delays of the warranty obligations, the Customer directs claim for payment of forfeits (fines, penalties) to the Supplier.A fine shall be charged for each day of delay of performance of the obligation provided for in the Contract, commencing from the day after the day of expiration of the period of performance of the obligation under the Contract. The size of the fine is not less than one threehundredth of the refinancing rate of the Central Bank of the Russian Federation in effect on the day of payment of the penalty of the Contract price, reduced by the sum proportional to the amount of the obligations, provided for in the Contract and actually performed by the Contractor, and shall be calculated by the formula:F = (C - P) x R where:C - Contract price;P - the cost of actually performed obligations within the prescribed time-limit by the Contractor under this Contract, determined on the basis of the document of acceptance of the Product, the results of the execution of work, provision of services, including individual stages of performance of this Contract;R - rate valueThe rate is determined by the formula R = Rcb x DDwhere:Rcb - refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine, determined by taking into account the coefficient K;DD - days of delay.Coefficient K is calculated by the following formula:K = DD/DCwhere:DD - days of delay;DC - term of fulfillment of obligations under this Contract (days).When K is equal to 0-50 per cent, the rate shall be determined for each day of delay and equals to 0.01 of the refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine.When K is equal to 50-100 per cent, the rate shall be determined for each day of delay and equals to 0.02 of the refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine.When K is equal to 100 per cent and more, the rate shall be determined for each day of delay and equals to 0.03 of the refinancing rate set by the Central Bank of the Russian Federation at the date of payment of the fine. 12.4. For the improper performance of other obligations under this Contract by the Supplier, except in the case specified in paragraph 12.3 of this Contract, the fine is set in the form of a fixed amount, determined in the amount of 0.5 (zero point five tenths) per cent of the price of this Contract.12.5. The Parties to this Contract are exempted from payment of forfeit (fine, penalty) if they prove that the failure of performance of the obligation occurred due to force majeure or due to the fault of the other party.12.6. For non-delivery of the Product, the Supplier agrees to pay a fine in the amount of the price of this Contract.12.7. Failure to send the notice or late notice of the other Party, for which failed to perform obligations under this Contract as a consequence of force majeure, shall entail the loss of the right for the party to rely on those circumstances.12.8. Payment of forfeits, fines, penalties by the Supplier or use of other form of responsibility does not exempt him from execution of obligations under the present Contract.12.9. The risk of accidental impossibility of performance of the Contract shall be borne by the Supplier.12.10. In case of nonperformance or improper performance, as well as the delay in the execution of the obligations under the Contract, the Customer is entitled to make payment under the Contract, after deducting the appropriate amount of the forfeit (fine, penalty).12.11. The Supplier is entitled to make an free will payment of forfeits (fines, penalties).12.12. The Customer shall not be liable for late payment for the delivered Product in cases where the Supplier failed to provide documents stipulated by Contract duly designed and/or untimely submitted by the Supplier.12.13. The maximum amount of liability of the Supplier under the Contract for fines and penalties set out in section 12 of the Contract may not exceed seven (7)% of the value of the Contract. |
| **13. ФОРС-МАЖОРНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА** | **13.** **FORCE MAJEURE** |
| 13.1. Стороны освобождаются от ответственности за полное или частичное неисполнение своих обязательств по Контракту, если их неисполнение явилось следствием форс-мажорных обстоятельств.13.2. Под форс-мажорными обстоятельствами понимают такие обстоятельства, которые возникли после заключения Контракта в результате непредвиденных и непредотвратимых событий, неподвластных Сторонам, включая, но, не ограничиваясь: пожар, наводнение, землетрясение, другие стихийные бедствия, запрещение властей, террористический акт, при условии, что эти обстоятельства оказывают воздействие на выполнение обязательств по Контракту и подтверждены соответствующими уполномоченными органами.13.3. Сторона, у которой возникли обстоятельства форс-мажора, обязана в течение 3 (трех) рабочих дней письменно информировать другую сторону о случившемся и его причинах. Если от Стороны не поступает иных письменных уведомлений, другая сторона продолжает выполнять свои обязательства по Контракту, насколько это целесообразно, и ведет поиск альтернативных способов выполнения Контракта, не зависящих от форс-мажорных обстоятельств.13.4. Доказательством наличия вышеуказанных обстоятельств и их продолжительности могут служить документы, выданные Торгово-промышленной палатой страны, где имели место обстоятельства непреодолимой силы.13.5. Если, по мнению Сторон, исполнение Контракта может быть продолжено в порядке, действовавшем до возникновения обстоятельств непреодолимой силы, то срок исполнения обязательств по Контракту продлевается соразмерно времени, которое необходимо для учета действия этих обстоятельств и их последствий.Если эти обстоятельства будут продолжаться более 3 (трех) месяцев, Стороны проведут переговоры для обсуждения сложившейся ситуации и поиска возможных путей ее разрешения.Если Стороны не найдут взаимоприемлемого решения, то каждая из Сторон вправе отказаться от дальнейшего исполнения Контракта, при этом Стороны обязаны произвести полные взаиморасчеты, в том числе с возмещением фактических затрат Поставщику по уже реализованной части Контракта, и ни одна из Сторон не будет иметь права на возмещение убытков и упущенной выгоды.13.6. Неуведомление, несвоевременное и (или) ненадлежащим образом оформленное уведомление о наступлении обстоятельств непреодолимой силы лишает Стороны права ссылаться на любые из них как на основание, освобождающее от ответственности за неисполнение своих обязательств по Контракту. | 13.1. The Parties shall not be liable for the total or partial failure to comply with their obligations under the Contract if the failure resulted from force majeure.13.2. Force majeure includes the circumstances that arise after conclusion of the Contract as a result of unforeseen events beyond the control of the parties, including, but not limited to: fire, flood, earthquake, other natural disasters, prohibition of authorities, terrorist act, provided that these conditions have an impact on the fulfilment of the obligations under the Contract and are confirmed by the relevant authorities.13.3. The party which faced the circumstances of force majeure, within 3 (three) working days shall notify the other party in writing about the incident and its causes. If a party does not send other written notices, the other party continues to perform its obligations under the Contract, as far as at all practicable, and is seeking alternative ways of performing the Contract, not depending on force majeure.13.4. The above circumstances and their duration may be proved by the documents issued by the Chamber of Commerce and industry of the country where the force majeure occurred.13.5. If, in the opinion of the parties, the Contract may be continued under terms in effect before the force majeure, the performance of obligations under the Contract is extended in proportion to the time that is required to take into account these circumstances and their consequences.If these circumstances last for more than 3 (three) months, the Parties shall make bilateral negotiations to discuss the current situation and search for possible ways to resolve it.If the Parties fail to find a mutually acceptable solution, each Party has the right to refuse from the Contract, the Parties are obliged to make full payments, including reimbursement of actual costs to the Supplier for the part of the Contract already executed, and neither party will have the right to damages and loss of profits.13.6. Failure to notify, untimely and (or) improperly issued notification of the occurrence of force majeure deprives the parties of the right to invoke it to justify exempting from liability for non-performance of its obligations under the Contract. |
| **14. ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ В КОНТРАКТ** | **14.** **AMENDMENT OF THE CONTRACT** |
| 14.1. Изменение существенных условий Контракта при его исполнении не допускается, за исключением их изменения по соглашению Сторон в следующих случаях:14.1.1. при снижении цены Контракта без изменения предусмотренных Контрактом количества и качества Товара, выполняемых Работ и иных условий Контракта;14.1.2. в соответствии с нормами Положения о закупках товаров, работ, услуг для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод». | 14.1. Amendment of the material terms of the Contract is not allowed during its execution, except for amendments by agreement of the parties in the following cases:14.1.1. in case of reduction of the Contract price without changing the quantity and quality of the Product, works performed and other conditions of the Contract;14.1.2. in accordance with the rules of the Provisions on procurement of the Product, works and services for the needs of the FSUE “Moscow Endocrine Plant”. |
| **15. РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ МЕЖДУ СТОРОНАМИ** | **15.** **RESOLUTION OF DISPUTES BETWEEN THE PARTIES** |
| 15.1. Вопросы взаимоотношения Заказчика и Поставщика регулируются Контрактом и действующим законодательством Российской Федерации.15.2. Все спорные вопросы и разногласия, возникающие в ходе исполнения Контракта, разрешаются Сторонами путем переговоров и взаимных консультаций. Результаты договоренностей в обязательном порядке фиксируются дополнительными соглашениями Сторон, являющимися с момента их подписания неотъемлемой частью Контракта.15.3. Контрактом устанавливается претензионный порядок разрешения споров.Претензия должна быть оформлена в письменном виде, подписана соответствующей Стороной, содержать обоснованные доказательства того, в чем заключается неисполнение или ненадлежащее исполнение другой Стороной своих обязательств. Срок рассмотрения претензий – 10 (десять) рабочих дней с момента их получения.15.4. Стороны договорились, что в случае недостижения согласия в разумные сроки, но не более чем за 2 (два) месяца после получения одной из Сторон письменной претензии другой Стороны, Стороны вправе передать спор на рассмотрение в суд. Все споры подлежат разрешению в Международном коммерческом арбитражном суде при Торгово-промышленной палате Российской Федерации в соответствии с его Регламентом.Число арбитров - 3 (три), язык судопроизводства – русский.Применимым правом по настоящему Контракту является право Российской Федерации. | 15.1. The Customer's and Supplier's relationship issues are governed by the Contract and the applicable laws of the Russian Federation.15.2. All disputes and disagreements that arise during the execution of the Contract, shall be settled by the parties through negotiations and mutual consultation. The results of the arrangements shall be documented by supplementary agreements by the parties which constitute an integral part of the Contract since signing.15.3. The Contract establishes a pre-arbitration procedure of disputes examination settlement.A claim must be made in writing, signed by the Party concerned, contain reasonable evidence of nonperformance or improper performance of obligations by the other party. Claim review duration is 10 (ten) calendar days from the date of the claim receipt.15.4. The parties agreed that in case of failure of consent within a reasonable time, but not more than 2 (two) months after receipt of a written claim of one party by another party, the parties may submit the dispute to the Court. All disputes shall be settled in the Court of international commercial arbitration in the Chamber of Commerce and industry of the Russian Federation in accordance with its regulations.The number of arbitrators - 3 (three), the language of the proceedings - Russian.The applicable law Under this Contract is the law of the Russian Federation. |
| **16. СРОК ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА. РАСТОРЖЕНИЕ КОНТРАКТА** | **16.** **CONTRACT VALIDITY TERMS. TERMINATION OF THE CONTRACT** |
| 16.1. Настоящий Контракт вступает в силу со дня подписания его Сторонами и действует до 31 декабря 2017 г. По истечении срока действия Контракта обязательства Сторон по Контракту прекращаются, за исключением обязательств по оплате Товара, гарантийных обязательств, обязательств по возмещению убытков и выплате неустойки.16.2. Расторжение Контракта возможно по соглашению Сторон, по решению суда, а также в случаях, предусмотренных настоящим Контрактом.16.3. Заказчик вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.16.4. Заказчик обязан принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта, если в ходе исполнения Контракта установлено, что Поставщик не соответствует установленным документацией о закупке требованиям к участникам закупки или предоставил недостоверную информацию о своем соответствии указанным требованиям, что позволило ему стать победителем.16.5. Поставщик вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации.16.6. Порядок принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта, проведения экспертизы до принятия решения об одностороннем отказе от исполнения Контракта (в случае необходимости), размещения информации о принятом решении на официальном сайте, способах, датах и порядке направления решения Поставщику, порядок внесения сведений о Поставщике, с которым Контракт был расторгнут в реестр недобросовестных поставщиков и иные действия Заказчика и/или Поставщика определены положениями статьи 5 Закона 223-ФЗ.16.7. Поставщик в установленный в двустороннем Акте с перечнем необходимых доработок (п.11.4 настоящего Контракта) срок обязан устранить все допущенные нарушения. Если Поставщик в установленный срок не устранит нарушения, Заказчик вправе предъявить Поставщику требование о возмещении своих расходов на устранение недостатков Товара и (или) направить Поставщику требование о расторжении Контракта по соглашению Сторон и (или) принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта в случае, если устранение нарушений потребует больших временных затрат, в связи с чем Заказчик утрачивает интерес к Контракту.16.8. Заказчик вправе отказаться от исполнения настоящего Контракта в одностороннем внесудебном порядке, уведомив об этом Поставщика не менее чем за 15 (пятнадцать) календарных дней до даты предполагаемого отказа от исполнения настоящего Контракта, и требовать от Поставщика возмещения убытков в случае:- просрочки поставки Товара более чем на календарный месяц;- нарушения требований п. 2.3 настоящего Контракта;- если в целях принятия Заказчиком решения о подписании настоящего Контракта Поставщик предоставил Заказчику документы, содержащие недостоверные сведения;*-* существенного изменения обстоятельств, из которых Заказчик исходил при заключении настоящего Контракта. | 16.1. This Contract shall enter into force on the date of its signing by the parties and shall be valid until 31 December, 2017. Upon expiry of the Contract, the obligations of the Parties under the Contract shall be terminated except for payment obligations, warranties, indemnification obligations and payment of forfeit.16.2. Termination of the Contract is possible by agreement of the parties, by a court decision and in cases, stipulated by the present Contract.16.3. The Customer has the right to take a decision on the unilateral refusal to perform the Contract in accordance with the civil legislation of the Russian Federation.16.4. The Customer is obliged to decide on a unilateral repudiation of obligations under the Contract, if it was found during the performance of the Contract that the Supplier does not meet the documentation requirements for the procurement of the participants or had provided false information about his compliance with the specified requirements, allowing him to become a winner.16.5. The Supplier shall be entitled to take a decision on the unilateral refusal to perform the Contract in accordance with the civil legislation of the Russian Federation.16.6. The procedure of taking the decision on the unilateral renunciation of the Contract, conduction of inspection before taking a decision on a unilateral renunciation of the Contract (if necessary), posting of information on the decision taken at the official website, ways, dates and procedure of sending the decision to the Supplier, procedure of entering information about the Supplier, with whom the Contract was cancelled in the register of unscrupulous vendors and other actions of the Customer and/or Supplier are defined by the provisions of article 5 of the law 223-FZ.16.7. The Supplier shall eliminate all violations in time established in a bilateral Act with a list of required modifications (paragraph 11.4 of this Contract). If the Supplier does not eliminate violations within the prescribed time-limit, the Customer is entitled to file a claim for reimbursement of his expenses for elimination of the Product deficiencies to the Supplier and (or) to send the Supplier a requirement on the termination of the Contract by agreement of the parties and (or) to take a decision on the unilateral renunciation of the Contract in case if elimination of violations would require much time, in connection with which the Customer loses interest in the Contract.16.8. The Customer has the right to unilaterally refuse from this Contract under extrajudicial procedure, notifying the Supplier at least 15 (fifteen) calendar days prior the date of intended refusal from fulfillment of the present Contract, and to demand damages from the Supplier in case of:- delay in delivery of the Product for more than one calendar month;- violation of the requirements of paragraph 2.3 of the present Contract;- with a view to taking a decision on signing this Contract by the Customer, the Supplier has provided the Customer with documents containing inaccurate information;- substantial change in the circumstances on which the Customer relied in entering into this Contract. |
| **17. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА** | **17.** **CONTRACT PERFORMANCE SECURITY** |
| 17.1. Поставщик обязан одновременно с подписанным Контрактом предоставить Заказчику обеспечение исполнения Контракта в размере авансового платежа, предусмотренного настоящим Контрактом.17.2. Исполнение Контракта может обеспечиваться предоставлением банковской гарантии, выданной или подтвержденной банком Российской Федерации, либо с предоставлением контргарантии банком Российской Федерации на банковскую гарантию, выданную банком нерезидентом Российской Федерации, или внесением денежных средств на счет Заказчика, согласно п. 17.6 Контракта. Способ обеспечения исполнения Контракта определяется Поставщиком самостоятельно.17.3. Обеспечение исполнения Контракта предоставляется на размер авансового платежа, предусмотренного настоящим Контрактом, включая, но не ограничиваясь, обязательства по возмещению убытков Заказчика, причиненных неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств по Контракту, а также обязанность по выплате неустойки (штрафа, пени), возврату аванса и иных долгов, возникших у Поставщика перед Заказчиком.Обеспечение исполнения настоящего Контракта распространяется на весь объем предусмотренных Контрактом обязательств, в том числе, но не ограничиваясь, на обязательства по возврату авансового платежа (при его наличии), на случаи неисполнения обязательств по Контракту, в т.ч. по уплате неустоек в виде штрафа, пени, предусмотренных Контрактом, а также на возмещение убытков, понесенных Заказчиком в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением Поставщиком своих обязательств по Контракту.17.4. В случае, если обеспечением исполнения Контракта является банковская гарантия (контргарантия), такая банковская гарантия должна быть безотзывной и соответствовать следующим требованиям:17.4.1. Банковская гарантия должна содержать:1) сумму банковской гарантии, подлежащую уплате гарантом Заказчику в случае ненадлежащего исполнения обязательств принципалом;2) обязательства принципала, надлежащее исполнение которых обеспечивается банковской гарантией;3) условие, согласно которому датой исполнения обязательств гаранта по банковской гарантии является дата фактического поступления денежных средств на счет Заказчика;4) срок действия банковской гарантии должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц;5) условие, предусматривающее заключение Контракта после предоставления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения Контракта;6) перечень документов, предоставляемых Заказчиком банку одновременно с требованием об осуществлении уплаты денежной суммы по банковской гарантии.17.4.2. В условия банковской гарантии (контргарантии) не включаются требования о представлении Заказчиком гаранту судебных актов, подтверждающих неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией.17.4.3. Заказчик рассматривает поступившую в качестве обеспечения исполнения Контракта банковскую гарантию (контргарантию) в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления.17.4.4. Основанием для отказа в принятии банковской гарантии Заказчиком является:1) несоответствие банковской гарантии условиям, указанным в п.п. 17.4, 17.4.1 настоящего Контракта;2) несоответствие банковской гарантии требованиям, содержащимся в документации о закупке.17.4.5. В случае отказа в принятии банковской гарантии Заказчик в срок, установленный п.17.4.3 настоящего Контракта, информирует в письменной форме или в форме электронного документа об этом лицо, предоставившее банковскую гарантию, с указанием причин, послуживших основанием для отказа.17.5. С целью снижения финансовых рисков Заказчика последний принимает от Поставщика банковские гарантии, выдаваемые или подтвержденные по средствам предоставлением контргарантии банками, которые соответствуют перечисленным ниже требованиям:- банк должен иметь лицензию Центрального банка Российской Федерации (в случае если банковскую гарантию предоставляет российский банк) или иного уполномоченного органа (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк, созданный согласно праву иностранного государства), разрешающего выдачу банковских гарантий;- наличие в системе страхования вкладов;- величина собственного капитала на последнюю отчетную дату по публикуемой отчетности должна быть больше или равна 2 млрд рублей или их эквиваленту в иностранной валюте.Основанием для отказа в приеме гарантии банка, соответствующего критериям, указанным в настоящем пункте, является резкое ухудшение численных параметров деятельности банка, убытки, информация о нарушениях банком обязательных нормативов Банка России (в случае если банковскую гарантию предоставляет банк-резидент Российской Федерации), а также отсутствие в открытом доступе отчетности банка (на сайте [www.cbr.ru](http://www.cbr.ru) – для банков-резидентов Российской Федерации).Не принимаются банковские гарантии, выдаваемые некоммерческими кредитными организациями и страховыми организациямиВ случае если в период действия банковской гарантии у банка, выдавшего банковскую гарантию, будет отозвана лицензия на осуществление банковских операций, Поставщик обязан предоставить новое (надлежащее) обеспечение исполнения Контракта, на условиях, которые указаны в настоящем разделе Контракта.17.6. В случае, если обеспечением исполнения Контракта является внесение денежных средств Поставщик перечисляет денежные средства в качестве обеспечения исполнения Контракта по реквизитам Заказчика, указанным в разделе 20 настоящего Контракта.Назначение платежа: «Обеспечение исполнения Контракта».17.7. Возврат денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения Контракта производится Заказчиком не менее чем через 10 (десять) календарных дней после окончания срока действия обеспечения исполнения Контракта, на основании письменного требования Поставщика в течение 5 (пяти) банковских дней со дня получения Заказчиком соответствующего письменного требования. Денежные средства возвращаются на расчетный счет, указанный Поставщиком в письменном требовании.17.8. Срок действия любого вида обеспечения исполнения Контракта должен превышать срок действия Контракта не менее чем на один месяц. Срок действия обеспечения может быть прекращен до наступления указанного срока в случае досрочного исполнения Поставщиком всех своих обязательств по Контракту.17.9. Риски, связанные с утратой обеспечения обязательств по Контракту или его недействительностью, несет Поставщик. | 17.1. The Supplier shall simultaneously with the signed Contract provide Customer with the Contract performance security in the amount of the advance payment provided for in this Contract.17.2. The Contract performance may be secured by provision of a bank guarantee, issued or confirmed by the Bank of the Russian Federation, or with the provision of counter-guarantees by the Bank of the Russian Federation for the bank guarantee issued by the Bank non-resident of the Russian Federation, or by crediting the account of the Customer, as specified in paragraph 17.6 of the Contract. The way of the Contract performance security is determined by the Supplier on his own.17.3. The Contract performance security is provided for the advance payment under this Contract, including, but not limited to, the obligation for damages of the Customer caused by the non-performance or improper performance of contractual obligations, as well as the obligation of payment of forfeit (fine, penalty), returning of the advance payment and other debts incurred by the Supplier to the Customer.The enforcement of this Contract apply to the entire volume of contracted obligations, including but not limited to, the obligation to return the down payment (if any), to the events of default under the Agreement, including the payment of penalties in fines, penalties stipulated in the Contract and also for compensation of damages incurred by the Customer in connection with the failure or improper performance by the Supplier of its obligations under the Contract.17.4. If Contract performance security is a bank guarantee (counter-guarantees), such guarantee shall be irrevocable and shall meet the following requirements:17.4.1. Bank guarantee shall contain:1) amount of the bank guarantee, payable to the Customer by the guarantor in case the of improper performance of obligations by the principal;2) obligations of the principal, the proper performance of which is secured by a bank guarantee;3) condition that the date of fulfillment of the obligations of the guarantor under the bank guarantee shall be the date of actual receipt of funds at the expense of the Customer;4) bank guarantee validity term must exceed the validity term of the Contract by not less than one month;5) the conditions provided for the conclusion of the contract after granting a bank guarantee as a collateral performance of the Contract;6) list of documents provided by the Customer to the Bank at the same time with the request of payment of a bank guarantee,.17.4.2. The terms of the bank guarantee (counter-guarantees) do not include the requirement for provision of the judicial acts to the guarantor by the Customer, confirming the failure to perform obligations by the principal, secured by a bank guarantee.17.4.3. The Customer shall consider the bank guarantee (counter-guarantees) received as security for the Contract performance within the period not exceeding 3 (three) working days from the date of its receipt.17.4.4. The reason for the refusal from the bank guarantee by the Customer is:1) bank guarantee does not comply with the conditions specified in paragraphs 17.4, 17.4.1 of this Contract;2) bank guarantee does not comply with the requirements contained in the procurement documentation.17.4.5. In case of refusal from of the bank guarantee, the Customer within the period stipulated in paragraph 17.4.3 of this Contract shall inform in writing or in the form of an electronic document the person who provided the bank guarantee, specifying the reasons for the refusal.17.5. To reduce the financial risks of the Customer the latter accepts the bank guarantees from the Supplier, issued or confirmed by means of provision of counter-guarantees by the banks that meet the following requirements:- the bank must be licensed by the Central Bank of the Russian Federation (in case if a bank guarantee is provided by a Russian Bank) or other authorized body (in case if a bank guarantee is provided by the Bank, established under the law of a foreign State) authorizing issuance of bank guarantees;- presence in the deposit insurance system;- value of shareholders' equity as of the last reporting date of published financial statements must be greater than or equal to 2 billion rubles or its equivalent in foreign currency.Reason for refusal to accept the bank guarantee corresponding to the criteria specified in this paragraph is the sharp deterioration of the numerical parameters of activity of the bank, losses, violations of the obligatory standards of the Bank of Russia (in case if a bank guarantee is provided by the resident bank of the Russian Federation), as well as the absence of publicly available statements (on the website [www.cbr.ru](http://www.cbr.ru/) - for resident-banks of the Russian Federation).Bank guarantees issued by the non-profit credit institutions and insurance companies are not acceptedIf during the period of validity of the bank guarantee, the bank issuing the bank guarantee will be revoked banking license, the Supplier shall provide new (proper) security of the Contract performance under the terms stated in this section of the Contract.17.6. If the Contract performance security is depositing of funds, the Supplier shall transfer funds as a security for performance of the Contract under the payment details indicated in section 20 of this Contract.Payment reference: "Contract performance security".17.7. Refund of the money deposited as security for performance of the Contract shall be made by the Customer not less than 10 (ten) calendar days after the end of the period of execution of the Contract, on the basis of the written request of the Supplier within 5 (five) banking days from the date of receipt of the corresponding written request by the Customer. The funds return to the bank account specified by the Supplier in the written request.17.8. The validity term of any type of Contract performance security must exceed the validity of the Contract by not less than one month. The validity term may be terminated before the specified period in case of early performance of all the obligations under the Contract by the Supplier.17.9. Risks associated with the loss of obligations security under the Contract or its invalidity, shall be borne by the Supplier. |
| **18. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ** | **18.** **OTHER TERMS AND CONDITIONS** |
| 18.1. Настоящий Контракт и Приложения к нему составлены на русском и английском языках в 2 (двух) экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон. При возникновении разногласий русскоязычная часть контракта имеет превалирующую силу.18.2. Изменения к Контракту, иные дополнительные соглашения к Контракту, приемочные документы и любой иной обмен документами между Сторонами имеет силу, если они совершены в письменной форме на бумажном носителе, подписаны уполномоченными представителями Сторон и скреплены печатями.18.3. В случае изменения наименования, адреса, платежных и/или иных реквизитов Сторона, у которой изменились наименование, адрес и/или платежные и/иные реквизиты обязана в срок не позднее 5 (пяти) рабочих дней с момента наступления таких изменений уведомить об этом другую Сторону, но не позднее даты осуществления очередного платежа. Такие изменения оформляются дополнительным соглашением, которое подписывается уполномоченными представителями Сторон.18.4. Все указанные в Контракте приложения являются его неотъемлемой частью.18.5. Все претензии, уведомления и документы, в рамках настоящего Контракта, составляются в письменном виде с приложением либо оригиналов, либо заверенных направляющей Стороной копий обосновывающих документов и направляются по указанным в настоящем Контракте адресам, либо по иным адресам, которые Стороны могут указать дополнительно в письменном виде, либо (а) по почте (заказное отправление с уведомлением); (б) с нарочным или с доставкой срочной курьерской службой. Все претензии, уведомления и документы, направленные по почте (заказное отправление с уведомлением), с нарочным или срочной курьерской службой, если они получены в течение обычных рабочих часов в рабочий день, вступают в силу с даты их получения или, соответственно, вручения.Стороны установили, что под рабочими днями при исполнении настоящего Контракта понимаются рабочие дни, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда.18.6. Контракт и возможные Дополнения к нему могут быть подписаны и переданы при помощи факсимильной связи и/или посредством электронной почты и имеют юридическую силу до обмена Сторонами оригиналами Контрактов на бумажном носителе. Обмен экземплярами оригинала Контракта производится в течение 30 (тридцати) дней со дня его подписания. | 18.1. This Contract and its Annexes are made in Russian and English in 2 (two) copies, each having equal legal force, one for each of the Parties. In the event of disagreement, the Russian part of the Contract shall prevail.18.2. Amendments to the Contract, other supplementary agreements to the Contract, acceptance documents and any other document exchange between the parties has the power, if they are made in writing on paper, signed by authorized representatives of the parties and sealed.18.3. In the event of a change in name, address, payment and/or other details, the party which changed its name, address and/or payment and/other details shall not later than 5 (five) working days from the moment of occurrence of such changes, notify the other party, but no later than the date of the next payment. Such changes shall be documented by a supplementary agreement which shall be signed by the authorized representatives of the Parties.18.4. All the annexes to the present Contract shall form an integral part thereof.18.5. All the claims, notifications and documents within the framework of this Contract, shall be made in writing with the attaching of either originals or copies of substantiating documents certified by the Party, and shall be sent to the specified in the present Contract addresses or other addresses that the parties may specify in writing, either (a) by post (registered mail with notification); (b) by courier or delivery service. All the claims, notifications and documents sent by mail (registered mail with notification), courier or delivery service, if they are received during normal business hours on a business day, shall enter into force on the date of their receipt or delivery.The Parties established that the working days under this Contract are working days established by the federal body of executive power executing the functions of development of the state policy and normative-legal regulation in the sphere of labour.18.6. The Contract and possible amendments thereto may be signed and sent using facsimile and/or e-mail and have legal force until the parties exchange the original Contracts on paper. Exchange of copies of the original Contract shall be made within 30 (thirty) days from the date of its signing. |
| **19. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, ПРИЛАГАЕМЫХ К КОНТРАКТУ** | **19.** **LIST OF DOCUMENTS ENCLOSED TO THE CONTRACT** |
| К настоящему Контракту прилагается:Приложение № 1 – Техническая спецификация.Приложение № 2 – Техническое задание. | The Annexes to the present Contract are the following:Annex 1 – Technical specification.Annex 2 – Technical requirements. |
| **20. АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН** | **20.** **ADDRESSESE, DETAILS AND SIGNATURES OF THE PARTIES** |
|  |  |
| **ЗАКАЗЧИК** | **THE CUSTOMER** |
| ФГУП Московский эндокринный завод» | FSUE “Moscow Endocrine Plant” |
| Юридический и почтовый адрес:Российская Федерация, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25Тел.: (007-495) 678-00-50Факс: (007-495) 911-41-20, 911-42-10 | Address:Russian Federation, 109052, Moscow, 25 Novokhokhlovskaya str.Tel.: (007-495) 678-00-50Fax: (007-495) 911-41-20, 911-42-10 |
| Банковские реквизиты:ООО КБ «АРЕСБАНК»,115114, г. Москва, ул. Тестовская, д.10.ARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA | Bank details:“ARESBANK” Ltd.Bldg. 10, Testovskaya Str., 123317, MoscowARESBANK, MOSCOW, RUSSIASWIFT CODE: ARESRUMMACC: 0104805395BENEFICIARY ACC # 40502978300000100006BENEFICIARY NAME: FPUE MOSCOW ENDOCRINE PLANT, 25 NOVOKHOKHLOVSKAYA STR., 109052, MOSCOW, RUSSIA |
|  |  |
| **ПОСТАВЩИК** | **THE SUPPLIER** |
| MARCHESINI GROUP S.p.A  | MARCHESINI GROUP S.p.A  |
| Адрес:Via Nazionale, 10040065, Pianoro (Bologna) Italy | Address:Via Nazionale, 10040065, Pianoro (Bologna) Italy |
| Банковские реквизиты:CARISBO SPAVia Aldo Moro,6040127 BolognaIBAN: IT81V 06385 02427 10000 0015475BIC/SWIFT: IBSPIT2B | Bank details:CARISBO SPAVia Aldo Moro,6040127 BolognaIBAN: IT81V 06385 02427 10000 0015475BIC/SWIFT: IBSPIT2B |
|  |  |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER**  | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER**  |
| ДиректорФГУП Московский эндокринный завод»DirectorFSUE “Moscow Endocrine Plant”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Менеджер по продажамMARCHESINI GROUP S.p.A Sales ManagerMARCHESINI GROUP S.p.A  |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Andrea Fiaccavento / Андреа Фьяккавенто |

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

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

Техническая спецификация на линию для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия

Technical specification on the line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by «MARCHESINI GROUP S.p.A», Italy

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Поз. №Pos. № | НаименованиеName | Кол-во Qu-ty | СуммаTotal priceЕвро / Euro |
| 1. | Линия для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом циклеLine for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle | 1 | 922 000,00 |
| 1.1 | Этикетировочная машина роторного типа, модель RL-F300 Rotary labeler, Neri Model RL-F300 |  |
| 1.2 | Термоформовочная и картонажная машина- модель UNICA Thermoformer & Cartoner Model UNICA |
| 1.3 | Весы, модель GARVENS «X-S2» Check Weigher, model GARVENS «X-S2» |
| 1.4. | Автоматический укладчик в короба, модель BESTPOCKETAutomatic Casepacker, model BESTPOCKET  |
| 1.5 | Техническая документацияUser documentation set |
| 1.6 | Форматные части для Model UNICAFormat parts for Model UNICA |
| 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. |
|  | 922 000,00 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER**  | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER**  |
| ДиректорФГУП Московский эндокринный завод»DirectorFSUE “Moscow Endocrine Plant”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Менеджер по продажамMARCHESINI GROUP S.p.A Sales ManagerMARCHESINI GROUP S.p.A \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Andrea Fiaccavento / Андреа Фьяккавенто  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ПРИЛОЖЕНИЕ 2 К КОНТРАКТУ****№ \_\_\_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г.** | **ANNEX 2 TO THE CONTRACT****№ \_\_\_\_\_\_\_ dd «**\_\_\_**»** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **2016** |
| г. Москва «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 г. | Moscow «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016 |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**на поставку линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства «MARCHESINI GROUP S.p.A », Италия, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» | **TECHNICAL REQUIREMENTS**for the supply of the line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by «MARCHESINI GROUP S.p.A», Italy, for the needs of FSUE "Moscow Endocrine Plant" |
| 1. **Наименование и количество Товара:**

Линия для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия – 1 штука.1. **Функциональные характеристики:**

Линия предназначена для этикетирования флаконов 4R и 6R (DIN EN ISO 8362-1) и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле по следующим стадиям:- этикетирование- формирование блистера- подача продукта- запайка блистера- вырубка блистера- упаковка блистера(ов) и инструкции по применению в пачку- взвешивание пачки- упаковка пачки в групповую упаковкуДля фармацевтической промышленности в соответствии с требованиями GMP EU.1. **Описание и технические характеристики:**

**3.1 Комплект поставки и общие технические требования:**Линия состоит из следующих единиц оборудования**:**- Этикетировочная машина роторного типа, модель RL-F300 – 1 штука;- Термоформовочная и картонажная машина- модель UNICA – 1 штука;- Форматные части для модель UNICA – 1 компл.- Весы, модель GARVENS «X-S2» - 1 штука- Автоматический укладчик в короба, модель BESTPOCKET – 1 штука- комплект документации для пользователя – 1 штука;Производительность 18 000 флаконов/час для флаконов 4R и 6R.Все машины должны работать синхронно в одной линии, кроме машины этикетировки, которая будет работать по принципу кассета-кассета.Агрегаты, клапана, провода, элементы электрооборудования должны иметь маркировку и соответствовать их обозначениям в электросхемах, технической документации, чертежах и монтажных схемах.Все контрольно-измерительные приборы должны быть поверены.Простое в очистке коррозионностойкое покрытие – нержавеющая сталь AISI 304 или алюминий, прозрачный пластик.Рабочее напряжение – 3х380В, частота – 50 Гц, Сжатый воздух (СА) – 6.0 бар,холодная городская вода с давлением до 3.0 бар.**Требования к безопасности:**Движущиеся и вращающиеся части оборудования, должны быть ограждены съемными кожухами и иметь блокировку, исключающую работу машины при снятом кожухе или экране.Система аварийного отключения.* 1. **Технические характеристики этикетировочной машины:**

Размер этикетки: бумажная макс. 30х60 мм, прозрачная макс. 25х55 мм.Загрузка флаконов из кассет заданного размера, система загрузки должна быть снабжена датчиком наличия продукта.Машина должна обеспечивать автоматическую наклейку самоклеящейся прямоугольной бумажной или прозрачной (пластиковой) этикетки.Этикетка снимается с ленты, намотанной на рулоне.Узел непрерывной подачи ленты.Намотка ленты через натяжные элементы, настройка натяжных элементов так, чтобы лента осталась натянутой, но не разорвалась.Установка должна быть оснащена устройством для сматывания пустой лентыЭтикетки заранее напечатаны - название препарата, имя изготовителя, прочая характеристика препарата.Установка должна быть оснащена системой нанесения переменной печати на этикетку (номер серии, срок годности, а для некоторых препаратов даты производства), система печати – термопечать, с возможностью регулировок температуры.Печать переменных данных – в три строки. Количество знаков для номера серии – от 5 до 6, для срока годности – 4, даты производства – от 4 до 6. Печать даты производства должна быть отключаемой.Контроль наличия и правильности нанесения этикетки на флакон (этикетка должна быть наклеена ровно).Автоматическая выгрузка отбракованных флаконов (флаконы без этикетки, с двумя этикетками, с криво наклеенной этикеткой, с этикеткой с непропечатанными или отсутствующими переменными данными, с этикеткой не соответствующей установленному образцу).Контроль минимальной загрузки на входе. Машина автоматически останавливается, а затем, при появлении флаконов, запускаетсяШнек для перемещения флаконов.Контроль расстояния между флаконами.Автоматическая синхронизация скорости двигателей. Непрерывная настройка скоростного режима.Автоматическая система смены этикетки.Конфигурирование и запоминание различных размеров этикеток.Контроль окончания бобины. Замена размера этикетки с панели управления, без ручной настройки положения датчиков.Блок автоматического разматывания бобины, распределитель этикеток с шаговым двигателем, регулируемая петля.Контроль отсутствия этикетки на бобине.Вертикальная и горизонтальная настройка позиции этикетки.Система приглаживания этикеток.Возможность максимально точной настройки положения сменной печати на этикетке.Контроль максимальной загрузки на выходе из машины.Контроль подачи сжатого воздуха.Счетчик израсходованных этикеток.Счетчик рабочих часов.Счетчик хороших флаконов на выходе.Счетчик отбракованных флаконов.Функция остановки машины после трех последовательно повторяющихся ошибок.При открытии защитных дверей машины они должны фиксироваться в открытом положенииМашина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.Комплект цифр 10 штук каждой цифры «0» - «9»Контрольное устройство с паролем, уровнями доступа.Контроль проверки печати информации на этикетки.Контроль наличия этикетки на флаконе.На мониторе в процессе работы должны отражаться:- скорость работы машины в шт./мин- количество флаконов поступивших на упаковку в блистер- количество забракованных флаконов- температура на термопринтере- аварийные ситуации- вся информация должна быть на русском языке.Сенсорный пользовательский терминал SiemensСообщение о дефектах и ошибках должно отображаться в виде простого текстового сообщения.Пользовательский интерфейс на русском языкеПрограммы упаковки в форме рецептов, где заданы: формат флакона, размер этикетки, скорость машины, образец этикетки. Возможность создания, модификации и сохранения рецептов.* 1. **Технические характеристики термоформовочной машины:**

Флаконы 4R и 6R (DIN EN ISO 8362-1).Количество флаконов в блистере – 5 штук.Фольга для запаивания – толщина (0.02±0.003) мм или (0.03±0.003) мм, внутренний диаметр втулки – 76 мм, диаметр бобины – до 500 мм.Пленка поливинилхлоридная толщина (0.300±0.40) мм, диаметр рулона с пленкой от 200 до 800 мм, внутренний диаметр втулки 76 мм.Машина должна работать в следующих режимах:- упаковка по 5 флаконов в блистер с запайкой фольгой;Нанесение переменной печати методом тиснения. Нанесение переменных данных – в одну строку. Предусмотреть нанесение следующей буквенно-цифровой информации – номер серии, срок годности, дата производства.Станция запайки блистеров фольгой с регулятором температуры, шаг регулировки ±1°С.Основной привод – серводвигатель.Возможность изменения скорости с операционного дисплея.Автоматический выбор скорости, в зависимости от формата.Автоматическая загрузка флаконов в сформированные блистера.Контроль заполнения блистеров.Система охлаждения.Подача сжатого воздуха с фильтром, основным регулятором и пневматическим стартером.Предварительный нагрев и формовка с функцией постоянного контроля температурыНагрев термоформующих плит должен быть независимым (для каждой плиты отдельно), шаг регулировки ± 1°С.Форма блистера должна исключать подвижность продукта внутри упаковки.Станция вырубки с механическим приводом и встроенным ножом для отходов.Функция автоматического расхождения плит, при остановке машины, для защиты ПВХ от перегрева.Станция запайки – для производства закрытых блистеров с постоянным контролем температуры с панели оператора.Автоматическая система размотки покрывного материала с тормозной системой.Контроль за местом склейки покрывного материала с функцией отбраковки блистеровСистема подачи продукта типа «pick&place» с датчиком контроля захвата флаконов.Система контроля правильного расположения продукта в ячейке блистера.Система отбраковки блистеров.При открытии защитных дверей машины они должны фиксироваться в открытом положенииСчетчик хороших блистеров.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.Форматные части для запайки блистеров.Форматные части для кодировки блистеров.Система управления на базе Siemens PC.Система автоматического контроля нагрева запаечных плит.Система контроля правильного расположения продукта в блистере.Система контроля отбраковки продукта.В процессе работы на мониторе должны отображаться:- скорость работы машины шт (блистеров)/мин- температура формовки ПВХ- температура запайки фольги- аварийные ситуацииПрограммы упаковки в форме рецептов, где заданы: формат флакона, размер блистера, скорость машины. Возможность создания, модификации и сохранения рецептов.Установка административных паролей уровней доступа.* 1. **Технические характеристики картонажной машины:**

Размеры картонных пачек ширина (А)-высота(В)-длина(С) – (от 30 до 130мм)-(от 20 до 100мм)-(от 75 до 200мм).Инструкции – минимальный размер 105х150 мм, максимальный – 210х300 мм.Механическая скорость – до 120 пачек в минуту- Режим №1.● сборка пачки● вкладка блистера с 5 флаконами – один блистер в пачку● вкладка инструкции● закрытие пачки● нанесение переменной информации на пачкуМагазин для картонных пачек, с нанесенной на каждую пачку информацией о продукте и фарм-кодом, с подающими ремнями.Устройство считывания фарм-кода.Датчик минимальной загрузки пачек на подающем магазине.Конвейер подачи блистеров с возможностью одновременной регулировки всех карманов.Магазин для подачи инструкций, с нанесенным фарм-кодом.Устройство для фальцовки инструкций с количеством сложений от 2 до 3 (GUK).Две независимые группы толкателей – для блистеров и инструкций.Отбраковка по штрих-коду инструкций и пачекОтбраковка по отсутствию блистера в пачке, инструкции, крышки-капельницы (в случае режима №2) или флакона в пачке.Отбраковка блистеров по отсутствию пачки.Разбраковка по разным лоткам.Система подтверждения отбраковки.Устройство для нанесения переменной информации на клапана пачки.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.Комплект цифр 10 штук каждой цифры «0» - «9»5 комплектов пустых литерСистема управления на базе Siemens PC.Контроль за отбраковкой и остановка машиныНа мониторе должны отражаться:- скорость работы машины – шт. (пачек)/мин- количество годных пачек- количество отбракованных пачек- аварийные ситуацииУстановка административных паролей уровней доступа.* 1. **Технические характеристики автоматической машины групповой упаковки:**

Магазин и лента подачи гофрокоробов, а также магазин и лента подачи пачек должны быть регулируемыми для возможности работы с разными форматами пачек и гофрокоробов.После формирования и упаковки гофрокороба, закрытие клапанов гофрокороба посредством самоклеящейся ленты.Подающий конвейер с пневматическим подъемом пачек.Регулировка направляющих подачи картонных пачек.Магазин для коробов с моторизованным захватом присосками и датчиком минимального количества гофрокоробов.Регулируемый транспортер передвижения коробов.Складыватели передних и задних клапанов.Вакуумная система с насосом или системой Вентури.Счетчик рабочих часов.Счетчик хороших продуктов (гофрокоробов) на выходе.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.На мониторе должны быть отражены:- скорость работы шт (короб)/мин- количество годных коробов- количество отбракованных коробов- аварийные ситуации- вся информация должна быть на русском языке.Установка административных паролей уровней доступа.Система управления на базе PC Siemens.Возможность задавать различные программы (различные форматы гофрокороба и пачки, изменение количества пачек в ряду, изменение количества рядов).Пользовательский интерфейс на русском языке.* 1. **Технические характеристики установки контрольного взвешивания:**

Станция взвешивания должна иметь функцию автоматической калибровки (статической и динамической), и юстировки.Станция взвешивания в диапазоне до 600 граммов.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.100 % контроль соответствия заданным весовым параметрам.На мониторе должен отображаться процесс взвешивания в режиме on-line и количество отбракованных пачек.Возможность изменения пределов взвешивания.**3.7. Комплект документации для пользователя:**Вся техническая документация поставляется на английском языке.Один комплект документации в бумажном виде и один на электронном носителе.Техническое описание с указанием габаритных размеров, веса, энергопотребления (электроэнергия, сжатый воздух, вода, азот и т.д.) основного и вспомогательного оборудования.Монтажные чертежи с указанием 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.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 (FactoryAcceptanceTests- FAT) с протоколированием результатов.Документация по испытаниям у заказчика (Site AcceptanceTests – 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.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 30 ноября 2017 г.1. **Требование к сроку и объему предоставления гарантии качества на Товар:**

Срок гарантии нормальной бесперебойной работы Товара в двухсменном режиме составляет 24 (Двадцать четыре) месяца 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.1. **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 Product:**

Line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by MARCHESINI GROUP S.p.A, Italy - 1 piece1. **Functional specifications:**

The line is intended for labelling the vials of 4R and 6R type (DIN EN ISO 8362-1) and their subsequent packaging in full automatic cycle according to the following steps:- labelling- formation of blister- product feeding- sealing of blister- notching of blister- packing of blister(-s) and instructions for use in a pack- weighing of a pack- packing a pack in a multiple cardboard packageFor pharmaceutical industry, in accordance with requirements of GMP EU.1. **Description and specifications:**

**3.1. Supply package and general technical specifications:**The line consists of the following equipment units:- Rotary labeler, Neri Model RL-F300-Thermoformer & Cartoner Model UNICA- 1 piece;- - Format parts for model UNICA – 1 set- Check Weigher, model GARVENS «X-S2» - 1 piece- Automatic Casepacker, model BESTPOCKET – 1 piece- User documentation set - 1 piece;Capacity is equal to 18 000 vials per hour for 4R and 6R vialsAll machines must operate synchronously in one lineexcluding labeling machine, which will operate on the principle of the tray to tray.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.All control and measuring instrumentation should be checkedEasy to clean corrosion resisting cover - stainless steal AISI 304 or aluminium, transparent plasticOperating voltage – 3х380 V, frequency– 50 Hz, Compressed air (СА) – 6.0 bar.cold municipal water under pressure up to 3.0 bar.**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.Emergency shutdown system* 1. **Technical specifications of the labelling machine:**

Label size: paper max. 30x60 mm, transparent max. 25x55 mmLoading the vials from predetermined size cassettes; loading system must be supplied with a product sensorThe machine should provide automatic labelling of self-adhesive rectangular paper label or transparent (plastic) labelThe label is removed from a tape wound on a rollContinuous tape feeding assemblyWinding the tape through tensioning elements, adjustment of tension elements so that the tape remains tense, but would not burst.The plant must be equipped with a device for coiling a blank tape Labels must be printed in advance indicating the name of the drug, the manufacturer's name, other product characteristicsThe plant must be equipped with a system of variable printing on the label (batch number, expiration date, and the date of manufacture for some products), printing system - thermal printing, with the possibility of temperature adjustment.Variable data printing - in three lines. Number of characters for serial number - from 5 to 6, for the shelf life - 4, for the date of production - from 4 to 6. Printing the manufacturing date must be switchableMonitoring the availability and accuracy of vial labelling (label must be attached evenly).Automatic unloading of the rejected vials (vials without labels, with two labels, with not evenly attached label, with a label with non-printed or missing variable data, with label not complying with the established standard. Monitoring the minimum load at the inlet. The machine automatically stops and runs when a vial appears.The auger to shift the vialsMonitoring the distance between vials.Automatically synchronization of engine speed. Continuous adjustment of the speed modeLabel change automatic system.Configuring and memorization of various label sizesControl of the reel end. Changing the size of a label on the control panel without manual adjustment of position of sensors Automatic reel unwinding unit, label dispenser with stepper motor, controlled loopControl of the lack of labels on a reelVertical and horizontal adjustment of label positionLabel smoothing system The possibility of proper alignment of the position of replaceable print on a labelControl of the maximum load at the outlet of the machineCompressed air control Spent labels counter Operating hours counterOutput quality vials counter Rejected vials counter Machine stop function after three consecutive repeating errorsWhen opening the protective door of the machine, they must be fixed in the open positionThe machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of coloured lampsSet of figures with 10 pieces of each digit "0" - "9"Control device with a password and access levelsControl of verification of printing the information on a labelControl of the availability of a label on a vialThe screen in the work process must display the following:- the velocity of the machine operation in pieces/min- the number of vials fed to the blister packaging- the number of defective bottles- the temperature on a thermal printer- emergency situations- all information should be in Russian language.Touch user terminal - Siemens A message of defects and errors must be displayed as a simple text messageThe user interface is in RussianPackaging programs in the form of recipes, which specifies the following: bottle format, label size, machine speed, label sample. The ability to create, modify and store the recipes* 1. **Technical specification of the thermoforming machine:**

Vials 4R and 6R (DIN EN ISO 8362-1)Number of vials in a blister pack - 5 piecesSealing foil - thickness (0.02 ± 0.003) mm and (0.03 ± 0.003) mm, the inner sleeve diameter - 76 mm, the reel diameter - 500 mmPVC film with a thickness of (0.300 ± 0.40) mm, the diameter of the film roll is from 200 to 800 mm, the internal diameter is 76 mm bushing.The machine must operate in the following modes:- a pack of 5 bottles each in blister with foil sealing;Drawing the variable print by embossing method. Drawing the variable data must be within a single line. Provide drawing the following alphanumeric information - batch number, expiry date, date of manufacture. Station of blister foil sealing with a temperature controller, the adjustment step is ± 1 °CThe main actuating arm is a servo-motorThe ability to change the speed using the operating displayAutomatic selection of speed, depending on the formatAutomatic loading of vials in the formed blistersControl of filling the blistersSystem of cooling.Compressed air supply with a filter, the main regulator and pneumatic starterPre-heating and molding with constant temperature control function Heating of thermoforming plates must be independent (separately for each plate), step adjustment is ± 1°C The shape of the blister should prevent the product mobility inside the packCutting station with a mechanical drive and a built-in cutter for wastes Auto disarrangement function of plates in case of machine shutdown to protect the PVC from overheating Sealing station designed for production of sealed blisters with a constant temperature control from the operator's panelAutomatic unreeling system for the coating material with the braking system Control over the place of spicing the coating material with the function of the blister rejection Product supply system of "pick & place" type with vial control gaugeThe monitoring system of the right product location in a blister cell The system of blisters rejection.When opening the protective door of the machine, they must be fixed in the open positionQuality blisters counter The machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of colored lampsFormat parts for blisters sealing Format parts for blisters encodingThe control system on the basis of PC SiemensSystem of sealing plates heating automatic controlSystem of control of product correct positioning in a blisterProduct rejection control systemIn operation the monitor should display the following:- speed of the machine work, units (blisters)/minute- temperature of PVC molding- foil sealing temperature- emergency situationsPackaging programs in the form of recipes, which specifies the following: vial format, blister size, machine speed. The ability to create, modify and store the recipesSetting administrative passwords for access levels.* 1. **Technical specification of the cardboard machine:**

Dimensions of carton packs, width (A) - the height (B) - the length (C) - (30 to 130mm) - (20 to 100mm) - (75 to 200mm)Instruction sheets - the minimum size 105x150 mm, maximum - 210x300 mmMechanical speed is up to 120 packs per minute- Mode No. 1● assembly of the pack● enclosure of a blister with 5 vials - one blister in a pack● enclosure of an instruction sheet● pack closure● drawing the variable information on the packShop for carton packs with product information and farm-code printed on each pack, with the feed belts Reader farm Code Sensor minimum load packs on the supply store Conveyor feed blisters to simultaneously adjust all pockets Shop for submission instructions, deposited with the farm code Apparatus for folding a document number of additions of 2 to 3 (GUK).Two independent groups of operators - for blisters and instructionsRejection by the barcode instructions and packsRejection by the absence of a blister pack, instructions dropper cap (in the case of mode №2) in a pack or bottleRejection by the absence of blisters packsGrading on different traysReject confirmation systemApparatus for applying variable information on the pack valveThe machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of coloured lampsSet of figures with 10 pieces of each digit "0" - "9"5 sets of empty lettersThe control system on the basis of Siemens PCControl of rejection and machine stopThe monitor must display the following:- machine work speed - pieces. (packs)/min- number of quality packs- number or rejected packs- emergency situationsSetting administrative passwords for access levels* 1. **Specifications for the multiple package automatic machine:**

Hopper and supply belt for corrugated boxes, as well as hopper and supply belt for the packs shall be adjustable to work with different formats of packs and corrugated boxesAfter forming and packing the corrugated box, the closure of the valves of each box is made by adhesive tapeFeed conveyor with pneumatic lift of boxesAdjustment of carton boxes feed guidesHopper for boxes with motorized grip by suction pads and sensor of the minimum number of corrugated boxesAdjustable conveyor of the boxes movementFolders of anterior and posterior valvesVaccum system with the with pump or a Venturi systemOperating hours counterOutput quality vials (corrugated boxes) counterThe machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of colored lampsThe monitor shall display:- operation speed pieces (box)/min- amount of good boxes- amount of rejected boxes- emergency situations- all information should be in Russian language.Setting administrative passwords for access levelsThe control system on the basis of PC Siemens.Ability to set different programs (different formats of corrugated boxes and bundles, changing the number of packs in the row, changing the number of rows) The user interface is in Russian* 1. **Specifications for control weighing unit:**

The weighing station shall have the function of automatic calibration (static and dynamic) and positioningThe weighing station in the range up to 600 gThe machine shall be equipped with alarm system in operational mode with coloured lamps100% control of compliance with the given weight parametersThe monitor shall display the weighing process on-line and the amount of rejected boxesAbility to change the weighing limits **3.7. User documentation set:**All technical documentation should be supplied in English language.One set of documents in hard copy and one on the electronic medium.Technical description with indication of dimensions, weight, energy consumption (electric energy, compressed air, water, nitrogen, etc.) for primary and service equipment.Assembly drawings with indication of 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.Copies of software and reinstallation manual.Electric, pneumatic, etc. diagrams. Units, valves, wires, elements of electric equipment should be labelled and be correspondent to their legends on electric drawings, technical documentation, drawings and assembly diagrams.User interface descriptionControl systems diagrams.Documentation of Factory Acceptance Tests with results record-keeping.Documentation of 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.**4. Requirements to packaging, shipment and labelling of Product:**The Product must be shipped in the original packaging with the indelible labelling without damage, relevant to the technical regulations, specifications, other normative and technical documentation according to the type of Product. Packaging should ensure the safety of the Product and protect it from damage during transportation and storage of all types of transport. The Supplier shall be liable for damage to the Product as a result of its improper packaging.All packaging must be indelible labelled in Russian and/or English:- number and date of the Contract;- Customer name;- Supplier name;- address of the place of delivery;- number of package;- gross and net weight;- dimensions (length, width, height);- to open in the presence of a representative of the Supplier.All packages that require special freight handling conditions, must have the following additional labelling:"Top! Handle with care! Do not turn over!".**5. Conditions and terms of supply:**Supply of the Product is made under DAP conditions at customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010 by truck.Delivery of the Product is made within 30 November 2017.**6. Requirements to the term and scope of quality assurance for Product:**The warranty period of normal continuous operation of the Product in two-shift mode is (Twenty four) 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.**7. Requirements to the completion of works:**Performance of FAT (Factory Acceptance Test).The Supplier performs installation works, carries out testing of the Product at the final place of exploitation of the Product, SAT (commissioning), training (education) of Customer specialists in relation on the Product. |
| **ЗАКАЗЧИК / THE CUSTOMER**  | **ПOСТАВЩИК / THE SUPPLIER**  |
| ДиректорФГУП Московский эндокринный завод»DirectorFSUE “Moscow Endocrine Plant”\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Менеджер по продажамMARCHESINI GROUP S.p.A Sales ManagerMARCHESINI GROUP S.p.A\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| М.Ю. Фонарёв / M.Y Fonarev | Andrea Fiaccavento / Андреа Фьяккавенто |

1. **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

**на поставку линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод»**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**на поставку линии для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства «MARCHESINI GROUP S.p.A », Италия, для нужд ФГУП «Московский эндокринный завод» | **TECHNICAL REQUIREMENTS**for the supply of the line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by «MARCHESINI GROUP S.p.A», Italy, for the needs of FSUE "Moscow Endocrine Plant" |
| 1. **Наименование и количество Товара:**

Линия для этикетирования флаконов и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле, производства MARCHESINI GROUP S.p.A, Италия – 1 штука.1. **Функциональные характеристики:**

Линия предназначена для этикетирования флаконов 4R и 6R (DIN EN ISO 8362-1) и их дальнейшей упаковки в полном автоматическом цикле по следующим стадиям:- этикетирование- формирование блистера- подача продукта- запайка блистера- вырубка блистера- упаковка блистера(ов) и инструкции по применению в пачку- взвешивание пачки- упаковка пачки в групповую упаковкуДля фармацевтической промышленности в соответствии с требованиями GMP EU.1. **Описание и технические характеристики:**

**3.1 Комплект поставки и общие технические требования:**Линия состоит из следующих единиц оборудования**:**- Этикетировочная машина роторного типа, модель RL-F300 – 1 штука;- Термоформовочная и картонажная машина- модель UNICA – 1 штука;- Форматные части для модель UNICA – 1 компл.- Весы, модель GARVENS «X-S2» - 1 штука- Автоматический укладчик в короба, модель BESTPOCKET – 1 штука- комплект документации для пользователя – 1 штука;Производительность 18 000 флаконов/час для флаконов 4R и 6R.Все машины должны работать синхронно в одной линии, кроме машины этикетировки, которая будет работать по принципу кассета-кассета.Агрегаты, клапана, провода, элементы электрооборудования должны иметь маркировку и соответствовать их обозначениям в электросхемах, технической документации, чертежах и монтажных схемах.Все контрольно-измерительные приборы должны быть поверены.Простое в очистке коррозионностойкое покрытие – нержавеющая сталь AISI 304 или алюминий, прозрачный пластик.Рабочее напряжение – 3х380В, частота – 50 Гц, Сжатый воздух (СА) – 6.0 бар,холодная городская вода с давлением до 3.0 бар.**Требования к безопасности:**Движущиеся и вращающиеся части оборудования, должны быть ограждены съемными кожухами и иметь блокировку, исключающую работу машины при снятом кожухе или экране.Система аварийного отключения.* 1. **Технические характеристики этикетировочной машины:**

Размер этикетки: бумажная макс. 30х60 мм, прозрачная макс. 25х55 мм.Загрузка флаконов из кассет заданного размера, система загрузки должна быть снабжена датчиком наличия продукта.Машина должна обеспечивать автоматическую наклейку самоклеящейся прямоугольной бумажной или прозрачной (пластиковой) этикетки.Этикетка снимается с ленты, намотанной на рулоне.Узел непрерывной подачи ленты.Намотка ленты через натяжные элементы, настройка натяжных элементов так, чтобы лента осталась натянутой, но не разорвалась.Установка должна быть оснащена устройством для сматывания пустой лентыЭтикетки заранее напечатаны - название препарата, имя изготовителя, прочая характеристика препарата.Установка должна быть оснащена системой нанесения переменной печати на этикетку (номер серии, срок годности, а для некоторых препаратов даты производства), система печати – термопечать, с возможностью регулировок температуры.Печать переменных данных – в три строки. Количество знаков для номера серии – от 5 до 6, для срока годности – 4, даты производства – от 4 до 6. Печать даты производства должна быть отключаемой.Контроль наличия и правильности нанесения этикетки на флакон (этикетка должна быть наклеена ровно).Автоматическая выгрузка отбракованных флаконов (флаконы без этикетки, с двумя этикетками, с криво наклеенной этикеткой, с этикеткой с непропечатанными или отсутствующими переменными данными, с этикеткой не соответствующей установленному образцу).Контроль минимальной загрузки на входе. Машина автоматически останавливается, а затем, при появлении флаконов, запускаетсяШнек для перемещения флаконов.Контроль расстояния между флаконами.Автоматическая синхронизация скорости двигателей. Непрерывная настройка скоростного режима.Автоматическая система смены этикетки.Конфигурирование и запоминание различных размеров этикеток.Контроль окончания бобины. Замена размера этикетки с панели управления, без ручной настройки положения датчиков.Блок автоматического разматывания бобины, распределитель этикеток с шаговым двигателем, регулируемая петля.Контроль отсутствия этикетки на бобине.Вертикальная и горизонтальная настройка позиции этикетки.Система приглаживания этикеток.Возможность максимально точной настройки положения сменной печати на этикетке.Контроль максимальной загрузки на выходе из машины.Контроль подачи сжатого воздуха.Счетчик израсходованных этикеток.Счетчик рабочих часов.Счетчик хороших флаконов на выходе.Счетчик отбракованных флаконов.Функция остановки машины после трех последовательно повторяющихся ошибок.При открытии защитных дверей машины они должны фиксироваться в открытом положенииМашина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.Комплект цифр 10 штук каждой цифры «0» - «9»Контрольное устройство с паролем, уровнями доступа.Контроль проверки печати информации на этикетки.Контроль наличия этикетки на флаконе.На мониторе в процессе работы должны отражаться:- скорость работы машины в шт./мин- количество флаконов поступивших на упаковку в блистер- количество забракованных флаконов- температура на термопринтере- аварийные ситуации- вся информация должна быть на русском языке.Сенсорный пользовательский терминал SiemensСообщение о дефектах и ошибках должно отображаться в виде простого текстового сообщения.Пользовательский интерфейс на русском языкеПрограммы упаковки в форме рецептов, где заданы: формат флакона, размер этикетки, скорость машины, образец этикетки. Возможность создания, модификации и сохранения рецептов.* 1. **Технические характеристики термоформовочной машины:**

Флаконы 4R и 6R (DIN EN ISO 8362-1).Количество флаконов в блистере – 5 штук.Фольга для запаивания – толщина (0.02±0.003) мм или (0.03±0.003) мм, внутренний диаметр втулки – 76 мм, диаметр бобины – до 500 мм.Пленка поливинилхлоридная толщина (0.300±0.40) мм, диаметр рулона с пленкой от 200 до 800 мм, внутренний диаметр втулки 76 мм.Машина должна работать в следующих режимах:- упаковка по 5 флаконов в блистер с запайкой фольгой;Нанесение переменной печати методом тиснения. Нанесение переменных данных – в одну строку. Предусмотреть нанесение следующей буквенно-цифровой информации – номер серии, срок годности, дата производства.Станция запайки блистеров фольгой с регулятором температуры, шаг регулировки ±1°С.Основной привод – серводвигатель.Возможность изменения скорости с операционного дисплея.Автоматический выбор скорости, в зависимости от формата.Автоматическая загрузка флаконов в сформированные блистера.Контроль заполнения блистеров.Система охлаждения.Подача сжатого воздуха с фильтром, основным регулятором и пневматическим стартером.Предварительный нагрев и формовка с функцией постоянного контроля температурыНагрев термоформующих плит должен быть независимым (для каждой плиты отдельно), шаг регулировки ± 1°С.Форма блистера должна исключать подвижность продукта внутри упаковки.Станция вырубки с механическим приводом и встроенным ножом для отходов.Функция автоматического расхождения плит, при остановке машины, для защиты ПВХ от перегрева.Станция запайки – для производства закрытых блистеров с постоянным контролем температуры с панели оператора.Автоматическая система размотки покрывного материала с тормозной системой.Контроль за местом склейки покрывного материала с функцией отбраковки блистеровСистема подачи продукта типа «pick&place» с датчиком контроля захвата флаконов.Система контроля правильного расположения продукта в ячейке блистера.Система отбраковки блистеров.При открытии защитных дверей машины они должны фиксироваться в открытом положенииСчетчик хороших блистеров.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.Форматные части для запайки блистеров.Форматные части для кодировки блистеров.Система управления на базе Siemens PC.Система автоматического контроля нагрева запаечных плит.Система контроля правильного расположения продукта в блистере.Система контроля отбраковки продукта.В процессе работы на мониторе должны отображаться:- скорость работы машины шт (блистеров)/мин- температура формовки ПВХ- температура запайки фольги- аварийные ситуацииПрограммы упаковки в форме рецептов, где заданы: формат флакона, размер блистера, скорость машины. Возможность создания, модификации и сохранения рецептов.Установка административных паролей уровней доступа.* 1. **Технические характеристики картонажной машины:**

Размеры картонных пачек ширина (А)-высота(В)-длина(С) – (от 30 до 130мм)-(от 20 до 100мм)-(от 75 до 200мм).Инструкции – минимальный размер 105х150 мм, максимальный – 210х300 мм.Механическая скорость – до 120 пачек в минуту- Режим №1.● сборка пачки● вкладка блистера с 5 флаконами – один блистер в пачку● вкладка инструкции● закрытие пачки● нанесение переменной информации на пачкуМагазин для картонных пачек, с нанесенной на каждую пачку информацией о продукте и фарм-кодом, с подающими ремнями.Устройство считывания фарм-кода.Датчик минимальной загрузки пачек на подающем магазине.Конвейер подачи блистеров с возможностью одновременной регулировки всех карманов.Магазин для подачи инструкций, с нанесенным фарм-кодом.Устройство для фальцовки инструкций с количеством сложений от 2 до 3 (GUK).Две независимые группы толкателей – для блистеров и инструкций.Отбраковка по штрих-коду инструкций и пачекОтбраковка по отсутствию блистера в пачке, инструкции, крышки-капельницы (в случае режима №2) или флакона в пачке.Отбраковка блистеров по отсутствию пачки.Разбраковка по разным лоткам.Система подтверждения отбраковки.Устройство для нанесения переменной информации на клапана пачки.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.Комплект цифр 10 штук каждой цифры «0» - «9»5 комплектов пустых литерСистема управления на базе Siemens PC.Контроль за отбраковкой и остановка машиныНа мониторе должны отражаться:- скорость работы машины – шт. (пачек)/мин- количество годных пачек- количество отбракованных пачек- аварийные ситуацииУстановка административных паролей уровней доступа.* 1. **Технические характеристики автоматической машины групповой упаковки:**

Магазин и лента подачи гофрокоробов, а также магазин и лента подачи пачек должны быть регулируемыми для возможности работы с разными форматами пачек и гофрокоробов.После формирования и упаковки гофрокороба, закрытие клапанов гофрокороба посредством самоклеящейся ленты.Подающий конвейер с пневматическим подъемом пачек.Регулировка направляющих подачи картонных пачек.Магазин для коробов с моторизованным захватом присосками и датчиком минимального количества гофрокоробов.Регулируемый транспортер передвижения коробов.Складыватели передних и задних клапанов.Вакуумная система с насосом или системой Вентури.Счетчик рабочих часов.Счетчик хороших продуктов (гофрокоробов) на выходе.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.На мониторе должны быть отражены:- скорость работы шт (короб)/мин- количество годных коробов- количество отбракованных коробов- аварийные ситуации- вся информация должна быть на русском языке.Установка административных паролей уровней доступа.Система управления на базе PC Siemens.Возможность задавать различные программы (различные форматы гофрокороба и пачки, изменение количества пачек в ряду, изменение количества рядов).Пользовательский интерфейс на русском языке.* 1. **Технические характеристики установки контрольного взвешивания:**

Станция взвешивания должна иметь функцию автоматической калибровки (статической и динамической), и юстировки.Станция взвешивания в диапазоне до 600 граммов.Машина должна быть оснащена системой сигнализации рабочего состояния при помощи цветных ламп.100 % контроль соответствия заданным весовым параметрам.На мониторе должен отображаться процесс взвешивания в режиме on-line и количество отбракованных пачек.Возможность изменения пределов взвешивания.**3.7. Комплект документации для пользователя:**Вся техническая документация поставляется на английском языке.Один комплект документации в бумажном виде и один на электронном носителе.Техническое описание с указанием габаритных размеров, веса, энергопотребления (электроэнергия, сжатый воздух, вода, азот и т.д.) основного и вспомогательного оборудования.Монтажные чертежи с указанием основного и вспомогательного оборудованияИнструкции 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.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 (FactoryAcceptanceTests- FAT) с протоколированием результатов.Документация по испытаниям у заказчика (Site AcceptanceTests – 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.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 30 ноября 2017 г.1. **Требование к сроку и объему предоставления гарантии качества на Товар:**

Срок гарантии нормальной бесперебойной работы Товара в двухсменном режиме составляет 24 (Двадцать четыре) месяца с даты подписания Сторонами Акта сдачи-приемки выполненных работ, но не более 30 (Тридцати) 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.1. **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 Product:**

Line for labelling the vials and their subsequent packaging in full automatic cycle, manufactured by MARCHESINI GROUP S.p.A, Italy - 1 piece1. **Functional specifications:**

The line is intended for labelling the vials of 4R and 6R type (DIN EN ISO 8362-1) and their subsequent packaging in full automatic cycle according to the following steps:- labelling- formation of blister- product feeding- sealing of blister- notching of blister- packing of blister(-s) and instructions for use in a pack- weighing of a pack- packing a pack in a multiple cardboard packageFor pharmaceutical industry, in accordance with requirements of GMP EU.1. **Description and specifications:**

**3.1. Supply package and general technical specifications:**The line consists of the following equipment units:- Rotary labeler, Neri Model RL-F300-Thermoformer & Cartoner Model UNICA- 1 piece;- - Format parts for model UNICA – 1 set- Check Weigher, model GARVENS «X-S2» - 1 piece- Automatic Casepacker, model BESTPOCKET – 1 piece- User documentation set - 1 piece;Capacity is equal to 18 000 vials per hour for 4R and 6R vialsAll machines must operate synchronously in one line, excluding labeling machine, which will operate on the principle of the tray to tray.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.All control and measuring instrumentation should be checkedEasy to clean corrosion resisting cover - stainless steal AISI 304 or aluminium, transparent plasticOperating voltage – 3х380 V, frequency– 50 Hz, Compressed air (СА) – 6.0 bar.cold municipal water under pressure up to 3.0 bar.**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.Emergency shutdown system* 1. **Technical specifications of the labelling machine:**

Label size: paper max. 30x60 mm, transparent max. 25x55 mmLoading the vials from predetermined size cassettes; loading system must be supplied with a product sensorThe machine should provide automatic labelling of self-adhesive rectangular paper label or transparent (plastic) labelThe label is removed from a tape wound on a rollContinuous tape feeding assemblyWinding the tape through tensioning elements, adjustment of tension elements so that the tape remains tense, but would not burst.The plant must be equipped with a device for coiling a blank tape Labels must be printed in advance indicating the name of the drug, the manufacturer's name, other product characteristicsThe plant must be equipped with a system of variable printing on the label (batch number, expiration date, and the date of manufacture for some products), printing system - thermal printing, with the possibility of temperature adjustment.Variable data printing - in three lines. Number of characters for serial number - from 5 to 6, for the shelf life - 4, for the date of production - from 4 to 6. Printing the manufacturing date must be switchableMonitoring the availability and accuracy of vial labelling (label must be attached evenly).Automatic unloading of the rejected vials (vials without labels, with two labels, with not evenly attached label, with a label with non-printed or missing variable data, with label not complying with the established standard). Monitoring the minimum load at the inlet. The machine automatically stops and runs when a vial appears.The auger to shift the vialsMonitoring the distance between vials.Automatically synchronization of engine speed. Continuous adjustment of the speed modeLabel change automatic system.Configuring and memorization of various label sizesControl of the reel end. Changing the size of a label on the control panel without manual adjustment of position of sensors Automatic reel unwinding unit, label dispenser with stepper motor, controlled loopControl of the lack of labels on a reelVertical and horizontal adjustment of label positionLabel smoothing system The possibility of proper alignment of the position of replaceable print on a labelControl of the maximum load at the outlet of the machineCompressed air control Spent labels counter Operating hours counterOutput quality vials counter Rejected vials counter Machine stop function after three consecutive repeating errorsWhen opening the protective door of the machine, they must be fixed in the open positionThe machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of coloured lampsSet of figures with 10 pieces of each digit "0" - "9"Control device with a password and access levelsControl of verification of printing the information on a labelControl of the availability of a label on a vialThe screen in the work process must display the following:- the velocity of the machine operation in pieces/min- the number of vials fed to the blister packaging- the number of defective bottles- the temperature on a thermal printer- emergency situations- all information should be in Russian language.Touch user terminal - Siemens A message of defects and errors must be displayed as a simple text messageThe user interface is in RussianPackaging programs in the form of recipes, which specifies the following: bottle format, label size, machine speed, label sample. The ability to create, modify and store the recipes* 1. **Technical specification of the thermoforming machine:**

Vials 4R and 6R (DIN EN ISO 8362-1)Number of vials in a blister pack - 5 piecesSealing foil - thickness (0.02 ± 0.003) mm and (0.03 ± 0.003) mm, the inner sleeve diameter - 76 mm, the reel diameter - 500 mmPVC film with a thickness of (0.300 ± 0.40) mm, the diameter of the film roll is from 200 to 800 mm, the internal diameter is 76 mm bushing.The machine must operate in the following modes:- a pack of 5 bottles each in blister with foil sealing;Drawing the variable print by embossing method. Drawing the variable data must be within a single line. Provide drawing the following alphanumeric information - batch number, expiry date, date of manufacture. Station of blister foil sealing with a temperature controller, the adjustment step is ± 1 °CThe main actuating arm is a servo-motorThe ability to change the speed using the operating displayAutomatic selection of speed, depending on the formatAutomatic loading of vials in the formed blistersControl of filling the blistersSystem of cooling.Compressed air supply with a filter, the main regulator and pneumatic starterPre-heating and molding with constant temperature control function Heating of thermoforming plates must be independent (separately for each plate), step adjustment is ± 1°C The shape of the blister should prevent the product mobility inside the packCutting station with a mechanical drive and a built-in cutter for wastes Auto disarrangement function of plates in case of machine shutdown to protect the PVC from overheating Sealing station designed for production of sealed blisters with a constant temperature control from the operator's panelAutomatic unreeling system for the coating material with the braking system Control over the place of spicing the coating material with the function of the blister rejection Product supply system of "pick & place" type with vial control gaugeThe monitoring system of the right product location in a blister cell The system of blisters rejection.When opening the protective door of the machine, they must be fixed in the open positionQuality blisters counter The machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of colored lampsFormat parts for blisters sealing Format parts for blisters encodingThe control system on the basis of PC SiemensSystem of sealing plates heating automatic controlSystem of control of product correct positioning in a blisterProduct rejection control systemIn operation the monitor should display the following:- speed of the machine work, units (blisters)/minute- temperature of PVC molding- foil sealing temperature- emergency situationsPackaging programs in the form of recipes, which specifies the following: vial format, blister size, machine speed. The ability to create, modify and store the recipesSetting administrative passwords for access levels.* 1. **Technical specification of the cardboard machine:**

Dimensions of carton packs, width (A) - the height (B) - the length (C) - (30 to 130mm) - (20 to 100mm) - (75 to 200mm)Instruction sheets - the minimum size 105x150 mm, maximum - 210x300 mmMechanical speed is up to 120 packs per minute- Mode No. 1● assembly of the pack● enclosure of a blister with 5 vials - one blister in a pack● enclosure of an instruction sheet● pack closure● drawing the variable information on the packShop for carton packs with product information and farm-code printed on each pack, with the feed belts Reader farm Code Sensor minimum load packs on the supply store Conveyor feed blisters to simultaneously adjust all pockets Shop for submission instructions, deposited with the farm code Apparatus for folding a document number of additions of 2 to 3 (GUK).Two independent groups of operators - for blisters and instructionsRejection by the barcode instructions and packsRejection by the absence of a blister pack, instructions dropper cap (in the case of mode №2) in a pack or bottleRejection by the absence of blisters packsGrading on different traysReject confirmation systemApparatus for applying variable information on the pack valveThe machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of coloured lampsSet of figures with 10 pieces of each digit "0" - "9"5 sets of empty lettersThe control system on the basis of Siemens PCControl of rejection and machine stopThe monitor must display the following:- machine work speed - pieces. (packs)/min- number of quality packs- number or rejected packs- emergency situationsSetting administrative passwords for access levels* 1. **Specifications for the multiple package automatic machine:**

Hopper and supply belt for corrugated boxes, as well as hopper and supply belt for the packs shall be adjustable to work with different formats of packs and corrugated boxesAfter forming and packing the corrugated box, the closure of the valves of each box is made by adhesive tapeFeed conveyor with pneumatic lift of boxesAdjustment of carton boxes feed guidesHopper for boxes with motorized grip by suction pads and sensor of the minimum number of corrugated boxesAdjustable conveyor of the boxes movementFolders of anterior and posterior valvesVaccum system with the pump or a Venturi systemOperating hours counterOutput quality vials (corrugated boxes) counterThe machine must be equipped with the operating status alarm system with the help of colored lampsThe monitor shall display:- operation speed pieces (box)/min- amount of good boxes- amount of rejected boxes- emergency situations- all information should be in Russian language.Setting administrative passwords for access levelsThe control system on the basis of PC Siemens.Ability to set different programs (different formats of corrugated boxes and bundles, changing the number of packs in the row, changing the number of rows) The user interface is in Russian* 1. **Specifications for control weighing unit:**

The weighing station shall have the function of automatic calibration (static and dynamic) and positioningThe weighing station in the range up to 600 gThe machine shall be equipped with alarm system in operational mode with coloured lamps100% control of compliance with the given weight parametersThe monitor shall display the weighing process on-line and the amount of rejected boxesAbility to change the weighing limits **3.7. User documentation set:**All technical documentation should be supplied in English language.One set of documents in hard copy and one on the electronic medium.Technical description with indication of dimensions, weight, energy consumption (electric energy, compressed air, water, nitrogen, etc.) for primary and service equipment.Assembly drawings with indication of primary and service equipmentOperational manuals for primary and service equipment which should include: - for incorporated instrumentation (scales, manometers, thermometers), the following data must be specified: type of measuring instrument, accuracy class, indicating range, measurement error, measuring instrument serial number;- for all valves, type of valve should be specified;- for all sensors, the following data should be specified: type, range of measurement, measurement accuracy;Technical certificates for units and devices which are not manufactured by equipment manufacturer.Certificates of instrument standardization.Certificates for materials which are in contact with product.Copies of software and reinstallation manual.Electric, pneumatic, etc. diagrams. Units, valves, wires, elements of electric equipment should be labelled and be correspondent to their legends on electric drawings, technical documentation, drawings and assembly diagrams.User interface descriptionControl systems diagrams.Documentation of Factory Acceptance Tests with results record-keeping.Documentation of 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.**4. Requirements to packaging, shipment and labelling of Product:**The Product must be shipped in the original packaging with the indelible labelling without damage, relevant to the technical regulations, specifications, other normative and technical documentation according to the type of Product. Packaging should ensure the safety of the Product and protect it from damage during transportation and storage of all types of transport. The Supplier shall be liable for damage to the Product as a result of its improper packaging.All packaging must be indelible labelled in Russian and/or English:- number and date of the Contract;- Customer name;- Supplier name;- address of the place of delivery;- number of package;- gross and net weight;- dimensions (length, width, height);- to open in the presence of a representative of the Supplier.All packages that require special freight handling conditions, must have the following additional labelling:"Top! Handle with care! Do not turn over!".**5. Conditions and terms of supply:**Supply of the Product is made under DAP conditions at customs post "Kashira" of the Moscow Regional Customs Office (post code 10130060), Domodedovo, Moscow region, Russian Federation, Incoterms® 2010 by truck.Delivery of the Product is made within 30 November 2017.**6. Requirements to the term and scope of quality assurance for Product:**The warranty period of normal continuous operation of the Product in two-shift mode is 24 (Twenty four) months from the date of signing by the parties of the acceptance certificate, but no longer than 30 (Thurty) 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.**7. Requirements to the completion of works:**Performance of FAT (Factory Acceptance Test).The Supplier performs installation works, carries out testing of the Product at the final place of exploitation of the Product, SAT (commissioning), training (education) of Customer specialists in relation on the Product. |