УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

генерального директора -

главный инженер

ОАО «БЗМП»

Демяшкевич Д.В.

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

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 г.

ЗАДАНИЕ НА ЗАКУПКУ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Предмет закупки  Количество | | Емкость с пневматическим миксером для приготовления суспензии  2 комплекта  1 комплект включает в себя:  - товар: емкость – 1шт, комплект запасных частей и быстроизнашивающихся частей на 2 года эксплуатации.  - работы (услуги) - доставка, упаковка, FAT/SAT/IQ/OQ с проведением последующей квалификации и заполнением согласованных с заказчиком протоколов испытаний IQ и OQ |
| 2 | Код по классификатору ОКРБ 007-2012 «Классификатор продукции по видам экономической деятельности» | | 28.99.39.650  Машины и механические приспособления специального назначения для смешивания, перемешивания, дробления, размалывания, грохочения, просеивания, гомогенизации, эмульгирования или размешивания |
| 3 | Вид применяемой процедуры закупки | | Конкурентный лист  В соответствии с п.1.20.1. Порядка закупок товаров (работ, услуг) за счет собственных средств |
| 4 | Требования к качеству, техническим характеристикам товара (работы, услуги), его безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке, результатам работы и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара (выполняемой работы, оказываемой услуги) потребностям организации  **1. Общие технические требования к емкостям**:  1.1. Емкость для приготовления суспензии с пневматической мешалкой, регулируемой по высоте, с регулировкой оборотов (назначение: для приготовления суспензии при нанесении пленочного покрытия ядер таблеток на установке DGM СМ 200).  1.2. Объем емкости – 100 литров.  1.3. Давление сжатого воздуха не более 0,6 МПа.  1.4. Скорость вращения привода: 0 – 2500 об/мин.  1.5. Рубашка обогрева отсутствует.  1.6. Тепловая изоляция отсутствует.  1.7. Крышка съемная с ручкой.  1.8. Емкость на колесах поворотных 4 шт., из них не менее 2 шт. с фиксаторами.  1.9. Наличие сливной запорной арматуры. Исполнение фармацевтическое, изготовление из стали AISI 316L, без сальника. Соединение на входе и выходе TRI-CLAMP.  1.10. Импеллер турбинного типа.  1.11. Дно сферического типа. В нижней части сливная запорная арматура.  1.12. Комплект запасных частей и быстроизнашивающихся частей на 2 года эксплуатации.  **2. Конструктивные требования к оборудованию**:  2.1. Исполнение фармацевтическое в соответствии с GMP EU.  2.2. Оборудование новое, изготовленное одним производителем.  2.3. Все части оборудования, контактирующие с продуктом, выполнены из стали AISI 316L(Ra не более 0,6 мкм); остальные из стали AISI 304 и других материалов имеющие стойкость к коррозии легко моющиеся и обрабатываемые дезинфицирующими материалами (Ra не более 0,8 мкм). Уплотнения из материалов, одобренных для применения в фармацевтической промышленности.  2.4. При применении сварки, сварной шов должен быть сплошной, без прерываний, заполирован. Шероховатость поверхности не более шероховатости свариваемых частей оборудования (Ra не более 0,6 мкм, для частей, контактирующих с продуктом; 0,8 мкм для остальных).  **3. Требования к оборудованию в части охраны труда, окружающей среды и промышленной безопасности**:  3.1. Соответствие требованиям охраны труда и промышленной санитарии РБ, действующим в Республике Беларусь и ЕС, в том числе:  3.1.1. уровень шума на рабочих местах в любом режиме работы оборудования не более  80 дБА;  3.1.2. замеры уровня шума при работе оборудования будут проводиться в присутствии представителя продавца аккредитованной лабораторией. В случае превышения уровня шума более 80 дБА при любом режиме работы, оборудование не будет принято в эксплуатацию;  3.2. Оборудование соответствует требованиям ГОСТ 12.2.003-91 "Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности", государственных стандартов и технических условий на оборудование и других технических нормативных правовых актов, действующих в Республике Беларусь.  3.3. Наличие заземления между съемной емкостью и корпусом.  **4. Требования к оборудованию в области надлежащей производственной практики (GMP)**:  4.1. Оборудование соответствует требованиям ТКП 447-2017 (33050) «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование», требованиям ТКП 030-2017 (33050) «Надлежащая производственная практика», а также требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии № 77 от 03.11.2016 (редакция №65 от 14.07.2021) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».  4.2. Продавец оборудования предоставляет валидационный пакет документов, совместно с заказчиком проводит и заполняет данный валидационный пакет документов в соответствии с ТКП 030-2017:  4.2.1. протокол приемочных испытаний на предприятии-изготовителе оборудования (FAT) – документированное подтверждение о прохождении приемочных испытаний, которые проводятся непосредственно на предприятии-изготовителе после изготовления оборудования, согласно заранее подготовленному плану, который включают в себя проверку всех параметров оборудования до поставки в соответствии с требованиями данного URS;  4.2.2. протокол приемочных испытаний на месте установки у заказчика (SAT) - документированное подтверждение о прохождении приемочных испытаний, которые проводятся непосредственно по месту установки оборудования у заказчика, согласно заранее подготовленному плану, который включают в себя проверку всех параметров оборудования после проведения монтажа и пуско-наладочных работ в соответствии с требованиями данного URS;  4.2.3. квалификация монтажа (IQ) – документально оформленное подтверждение того, что монтаж оборудования выполнен в соответствии с утвержденным проектом, рекомендациям производителя и (или) требованиям пользователя. Квалификации монтажа должна включать, по крайней мере, следующее: поверку приборов, верификацию правильность монтажа компонентов, приборов, оборудования, трубопроводов и сервисных систем чертежам и спецификации проекта, конструкционным материалам и т.п.;  4.2.4. квалификация функционирования (OQ) - документально оформленное подтверждение того, что установленное оборудование функционирует в соответствии с предъявленными требованиями во всех режимах работы. Квалификации функционирования должна включать, по крайней мере, следующее: испытания которые разработаны на основе знаний процессов, систем и оборудования, чтобы гарантировать, что система функционирует так, как предусмотрено проектом, а также испытания для подтверждения верхних и нижних рабочих пределов и (или) условий «наихудшего случая» и т.п.;  4.2.5. Пакет квалификационной документации IQ и OQ на русском языке в электронном виде, предоставить для согласования с заказчиком за 10 дней до проведения SAT испытаний.  4.2.6. Проведение испытаний согласно IQ и OQ с заполнением согласованных с заказчиком протоколов испытаний IQ и OQ;  **5. В комплект поставляемой с оборудованием документации должны входить**:  5.1. инструкция по монтажу и эксплуатации оборудования на русском языке;  5.2. технический паспорт на русском языке;  5.3. схемы пневматические на русском языке;  5.4. сертификаты на материалы, контактирующие с продуктом, сертификаты калибровки;  5.5. полная спецификация механических узлов, компонентов, деталей, запорной и регулирующей арматуры и т.д.  5.6. каталог запасных частей (дать детальное описание перечня запасных частей с указанием их стоимости) на русском языке;  5.7. сертификат страны происхождения оборудования;  5.8. сертификат качества ISO;  5.9. валидационный пакет документов FAT, SAT, IQ, OQ.  Вся выше перечисленная документация должна быть предоставлена в печатном и электронном виде.  **6. Требования к компонентам и средствам измерения**:  6.1. Наличие манометра на линии подачи сжатого воздуха, давление – Па.  6.2. Оборудование и узлы маркированы и идентифицированы в соответствии со схемами.  6.3. Наличие регулируемой по высоте пневматической мешалки.  6.4. Наличие регулятора скорости вращения привода.  6.5. Наличие пневмораспределителя  6.6. Наличие кнопки аварийной остановки.  6.7. Наличие устройства безопасности, предотвращающего попадание оператора в опасную зону при работе машины.  6.8. Оборудование поставляется в комплекте со всеми составляющими, обеспечивающими его качественную и безопасную работу, без дополнительных устройств и приспособлений.  **7. Основные требования к проведению FAT, SAT испытаниям**:  7.1. В связи с сложившейся эпидемиологической обстановкой, сопряженной с высоким риском инфицирования COVID-19 и др., продавцу предусмотреть возможность проведения заводских приемочных испытаний (FAT) на заводе продавца в онлайн-режиме.  Проведение заводских приемочных испытаний (FAT) на заводе производителя в онлайн-режиме или с присутствием представителей заказчика – по выбору заказчика.  7.2. Требования к проведению заводских приемочных испытаний (FAT) на заводе производителя в онлайн-режиме:  7.2.1. Продавец предоставляет заказчику фото и видео материалы готового к испытаниям оборудования. Фото и видео материалы содержат полную информацию по каждому пункту технического задания. Фото и видео материалы сформированы индивидуально к каждому пункту технического задания. По требованию заказчика продавец предоставляет недостающую информацию.  7.2.2. После изучения заказчиком фото видео материалов продавец организовывает онлайн видеоконференцию по согласованию с заказчиком.  **8. Требования к упаковке оборудования:**  8.1. Упаковка, в которой отгружается товар, обеспечивает сохранность товара во время его транспортировки наземным или морским путем, а также его хранение на открытых площадках. | | |
| 5 | Место, условия и сроки поставки (приобретения иным способом) товара (выполнения работы, оказания услуги) | Место поставки: г.Борисов, ул.Чапаева, 64  Условия поставки: склад Заказчика  Ориентировочный срок поставки товара – предложение поставщика, но не позднее 5ти месяцев. | |
| 6 | Форма, сроки и порядок оплаты товара (работы, услуги) | По факту поставки товара, оказания работ (услуг) | |
| 7 | Порядок формирования суммы договора на закупку (цены предложения) | В окончательную цену предложения должно быть включено: стоимость товара, доставка, упаковка, комплект запасных частей и быстроизнашивающихся частей на 2 года эксплуатации, FAT/SAT/IQ/OQ с проведением последующей квалификации и заполнением согласованных с заказчиком протоколов испытаний IQ и OQ | |
| 8 | Проект договора на закупку или его условия, срок его заключения | Договор заключается в срок не ранее чем через 3 рабочих дня со дня извещения участников о результате проведения процедуры закупки.  Договор заключается в рублях РБ или в рублях РБ эквивалентной сумме в Долл.США, Евро, Рубли РФ, Китайский юань с оплатой в рублях РБ.  Возможно признание победителем единственного участника конкурентной процедуры закупки, если его предложение соответствует требованиям документации о закупке. | |
| 9 | Требования к форме и содержанию предложения участника процедуры закупки и сроку его действия.  Требования к описанию участниками процедуры закупки предлагаемого ими товара (работы, услуги), его функциональных характеристик (потребительских свойств), количественных и качественных характеристик | Участник подает предложение в электронном виде на электронный адрес: [aho.zakupki\_oz@borimed.com](mailto:aho.zakupki_oz@borimed.com).  В теме письма должно быть указано: «Отдел ОГМ, конкурентный лист №2023 - \_\_\_\_\_\_\_\_– закупка емкостей. Подача предложений – до 13.00 07 апреля 2023 года.  В предложении участника должно быть предоставлено:  - коммерческое предложение (форма прилагается);  - спецификация на предлагаемое оборудование, заполненная по форме (форма прилагается);  - документы и сведения в соответствии с п.11.  Цена конкурсного предложения для резидентов РБ может быть выражена в белорусских рублях или в белорусских рублях, эквивалентной сумме в долл.США, евро, рубли РФ, китайский юань.  Цена конкурсного предложения для нерезидентов РБ может быть выражена в рублях РФ, китайских юанях.  Для приведения цен участников к единым условиям будет применен официальный курс по НБ РБ на дату окончания срока для подготовки и подачи предложений.  Срок рассмотрения предложений и принятия решения о выборе поставщика – не более 10 рабочих дня со дня окончания срока для подготовки и подачи предложений.  Предложение участника должно содержать подробное описание потребительских, технических и экономических характеристик закупаемого товара.  Просим обратить внимание: Для рассмотрения будут приниматься только те предложения, которые полностью соответствуют техническому заданию. | |
| 10 | Требования к участникам процедуры закупки | В соответствии с Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 15 марта 2012 г. N 229 | |
| 11 | Перечень документов, представляемых участниками процедуры закупки для подтверждения их соответствия установленным требованиям | 1. Копия свидетельства о регистрации юридического лица.  2. Заявление участника об отсутствии задолженности по налогам, сборам и пеням.  3. Заявление, что участник не находится в процессе ликвидации, реорганизации; не признан в установленном законодательными актами порядке экономически несостоятельным (банкротом), не внесен в реестр поставщиков (подрядчиков, исполнителей), временно не допускаемых к закупкам.  4. Чертеж предлагаемого оборудования.  Участником может быть предоставлено заявление о не размещении сведений о нем и о его предложении в открытом доступе (при размещении результатов закупки на торговой площадке). Заявление должно содержать обоснование для ограничения доступа к соответствующей информации. | |
| 12 | Критерии (с указанием удельного веса по каждому из них) и способ оценки и сравнения предложений участников процедуры закупки товаров (работ, услуг) | Наименьшая стоимость | |
| 13 | Условия допуска товаров иностранного происхождения и поставщиков, предлагающих такие товары | Не устанавливается (справка) | |
| 14 | Минимальная доля закупок белорусских товаров | Не устанавливается | |
| 15 | Условия применения преференциальной поправки | Не устанавливается  (в разделе «4. Продукция отрасли специального машиностроения» Постановления №80 от 14.02.2022 код 28.99.39.650 отсутствует) | |
| 16 | Ориентировочная стоимость | 100 000,00 рублей РБ | |
| 17 | Сведения о комиссии, на которую возлагается проведение процедуры закупки | Комиссия подразделения ОГМ | |

Специалист по организации закупок А.А. Новиченок

Зам. главного механика А.В. Акулич