УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель

генерального директора -

главный инженер

ОАО «БЗМП»

Демяшкевич Д.В.

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

«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 г.

ЗАДАНИЕ НА ЗАКУПКУ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Предмет закупкиКоличество | Емкость с пневматическим миксером для приготовления суспензии2 комплекта1 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» | 28.99.39.650Машины и механические приспособления специального назначения для смешивания, перемешивания, дробления, размалывания, грохочения, просеивания, гомогенизации, эмульгирования или размешивания |
| 3 | Вид применяемой процедуры закупки  | Конкурентный листВ 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 пневмораспределителя6.6. 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, 64Условия поставки: склад ЗаказчикаОриентировочный 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. В теме письма должно быть указано: «Отдел ОГМ, конкурентный лист №2023 - \_\_\_\_\_\_\_\_– закупка емкостей. Подача предложений – до 13.00 21 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 | 150 000,00 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