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 и 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 – 900 об/мин.  1.5. Рубашка обогрева отсутствует.  1.6. Тепловая изоляция отсутствует.  1.7. Крышка съемная, с сегментом для доступа во внутреннюю часть емкости.  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 пропеллерного типа.  1.11. Дно сферического типа. В нижней части, по центру, 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. Емкость должна иметь выносной пульт с элементами управления и контроля: аварийная кнопка, регулятор оборотов, манометр.  2.4. Наличие тахометра на пневмодвигателе или выносном пульте.  2.5. Емкость и выносной пульт должны быть смонтированы на одной раме с поворотными колесами в количестве 4 шт., из них не менее 2 шт. с фиксаторами.  2.6. Емкость должна иметь съемное устройство безопасности, предотвращающее попадание оператора в опасную зону при работе машины с открытой крышкой или сегментом.  2.7. Рама с емкостью и выносным пультом должна иметь ручки для удобства перемещения.  2.8. 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.  2.9. 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 клеммы для подключения заземления.  3.4. Наличие съемного устройства безопасности, предотвращающего попадание оператора в опасную зону при работе машины с открытой крышкой или сегментом.  **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, давление – Па.  6.2. Наличие тахометра, об/мин  6.3. Оборудование и узлы маркированы и идентифицированы в соответствии со схемами.  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) | Предложение участника (критерий оценки) | |
| 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 «28» июня 2023 года.  В предложении участника должно быть предоставлено:  - коммерческое предложение (форма прилагается);  - спецификация на предлагаемое оборудование, заполненная по форме (форма прилагается), чертеж;  - 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) | 1.Наименьшая стоимость  Балл по данному критерию рассчитывается по формуле: = Цмin / Цо\*Укр  Где Цо – стоимость предложения оцениваемого участника; Цмin – минимальная стоимость из представленных предложений; Укр – удельный вес критерия оценки (0,9)  2. Наилучшие условия оплаты  Участнику, предлагающему условия оплаты – «100% по факту поставки на склад покупателя», присваивается количество баллов – 0,1  Участнику, предлагающему иные условия оплаты – 0,0 | |
| 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 | 160 000,00 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