

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)**

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819
Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21
E-mail: sue_polio@chumakovs.su; http://www.chumakovs.ru
ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,
ИНН/КПП 7751023847/775101001

Поставщикам, заинтересованным в
поставке Товара

От:
Федеральное государственное
бюджетное научное учреждение
«Федеральный научный центр
исследований и разработки
иммунобиологических препаратов им.
М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ
«ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»),
108819, г. Москва, поселение
Московский, посёлок Института
полиомиелита, домовладение 8, корпус
1, umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

№ 18/1 от 18.01.2021

Запрос о предоставлении ценовой информации

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки крышек-капельниц полимерных с принудительным откапыванием для флаконов с лекарственными средствами (далее - товар) в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в отношении которых Учреждением сформирован Реестр утвержденных поставщиков (производителей) на основании проведенной оценки (квалификации) в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики, утвержденными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916, размещенный на официальном сайте Учреждения и в соответствии с пп.16 п.4 раздела 2 главы IV Положения о закупке, утвержденного 28.11.2018 г. и изменений в Положение о закупке, утвержденных 05.03.2019 г.

В стоимость Товара должно включаться:

- производство/приобретение Товара;
- доставка до склада Заказчика;
- погрузочно/разгрузочные работы;
- исполнение гарантийных обязательств;
- расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты, связанные с поставкой, производением, приобретением Поставщиком Товара.

Просим предоставить информацию о стоимости Товара, указанного в Таблице № 1.

№ п/п	Наименование Товара	Ед. изм.	Количество
1	Крышка-капельница полимерная с принудительным откапыванием для флаконов с лекарственными средствами	шт.	650 000

1. Адрес и срок поставки:

1.1. Адрес поставки Товара: 108819, РФ, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН».

1.2. Срок поставки Товара: со дня, следующего за днем заключения договора по 31.12.2021 г. включительно. Товар поставляется партиями по заявкам Заказчика в течение _____ (указать срок поставки) календарных дней со дня получения заявки от Заказчика.

2. Требования к Товару:

2.1. Крышка - капельница полимерная с принудительным откапыванием для флаконов с лекарственными средствами, количество – 650 000 штук. Товар должен соответствовать ТУ 9467-001-35433824-2009.

2.2. Крышка – капельница предназначена для комплектации лекарственных препаратов в жидкой форме изготовления, дозируемых каплями.

2.3. Крышка-капельница должна изготавливаться в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.4. Крышка-капельница должна выпускаться в стерильном исполнении. Класс крышки-капельницы в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 51605-2000.

3. Технические требования

3.1. Крышка-капельница должна соответствовать требованиям технического задания, ТУ, комплекту конструкторской документации и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

3.2. Основные параметры и размеры крышки-капельницы:

3.2.1. Форма, основные параметры и размеры должны соответствовать требованиям, указанным на рисунке № 1 настоящего технического задания.

3.2.2. Масса должна быть не более 1,0 г.

3.2.3. Должна обеспечивать образование 20 ± 1 капель из (1,0+0,1) г дистиллированной воды температуры $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$.

3.3. Характеристики крышки-капельницы:

3.3.1. Для изготовления должны применяться следующие материалы:

- пробка-капельница и крышка с контролем первого вскрытия из полиэтилена марки 15813-020 ГОСТ 16337-77. Добавление красящих веществ не допускается.

3.3.2. Поверхность должна быть гладкой, без пузырей, вздутий, трещин, расслоений, раковин, недоливов, заусенцев, царапин.

3.3.3. На поверхности крышки-капельницы не допускаются:

- дефекты, характеризующиеся приливом пластмассы в местах соединений пресс-формы (облой) толщиной более 0,2 и высотой более 0,3 мм;

- следы литника в виде выступов высотой более 0,5 мм;

- утяжки глубиной более 0,3 мм, площадью более 20 мм более 2 шт.

3.3.4. Допускаются легкие разводы и волнистость, незначительные риски.

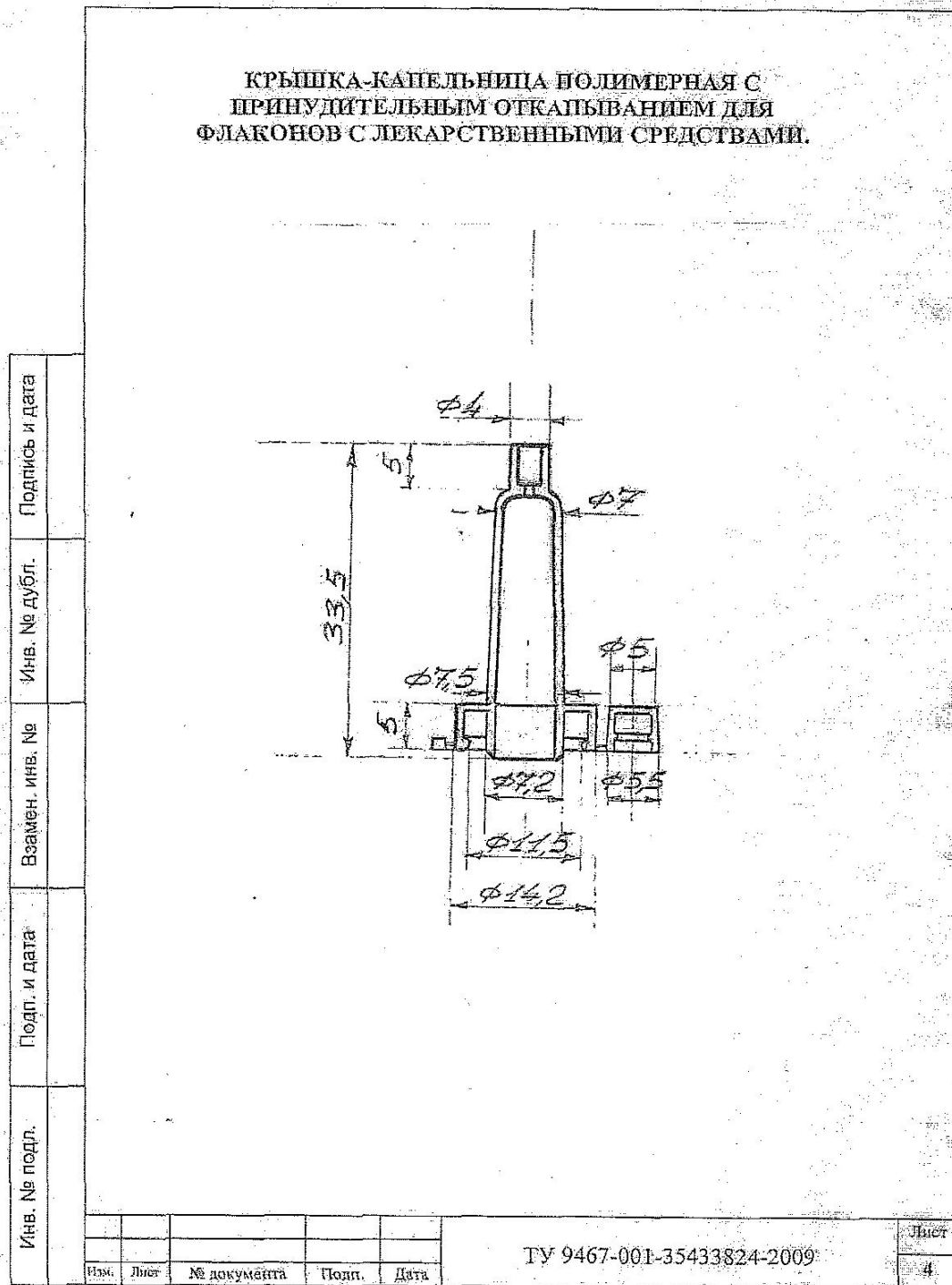
3.3.5. Должна быть устойчива к санитарно-гигиенической обработке по МУ 287-113.

3.3.6. Должна быть устойчива к стерилизации радиационным способом, дозой (15 ± 3) кГр.

3.3.7. Должна быть нетоксична.

3.3.8. Не должна придавать лекарственным веществам посторонний запах. Образец крышки-капельницы на рисунке № 1.

Рисунок 1:



3.3.9. Потребительская тара (двойная п/этиленовая упаковка) с вложенными в нее крышками-капельницами, выпускаемыми в стерильном исполнении должна быть герметична.

3.3.10. Крышка-капельница должна надежно фиксироваться на корпусе флакона.

3.3.11. В транспортной таре должна быть устойчива при транспортировании к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

3.3.12. В транспортной таре должна быть устойчива при транспортировании к механическим воздействиям:

- вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещений 0,35 мм;
- ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 м/с²;
- длительность воздействия 16 мс.

3.3.13. Средний срок годности крышки-капельницы в стерильном исполнении должен быть не менее 3 лет.

3.4. Комплектность

3.4.1. В комплект поставки крышки-капельницы должны входить:

- крышка-капельница полимерная с принудительным откапыванием для флаконов с лекарственными средствами - 10 штук;
- потребительская тара – двойная п/этиленовая упаковка, герметично запаиваемая;
- этикетка - 1 шт.

3.5. Маркировка

3.5.1. На каждой потребительской таре (упаковке) должно быть нанесено:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- слово «Стерильно»;
- дата выпуска;
- срок годности;
- номер партии;
- обозначение технических условий.

3.5.2. Транспортная маркировка должна быть по ГОСТ 14192. На каждый ящик должны быть наклеены манипуляционные знаки - «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Хрупкое, осторожно». Маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык. Постоянные данные должны быть нанесены на ярлык типографским способом, а переменные данные могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

3.6. Упаковка крышки-капельницы:

3.6.1. Должны быть упакованы в два герметично запаиваемых пакета из пленки полиэтиленовой по ТУ 2297-001-17068806-2009.

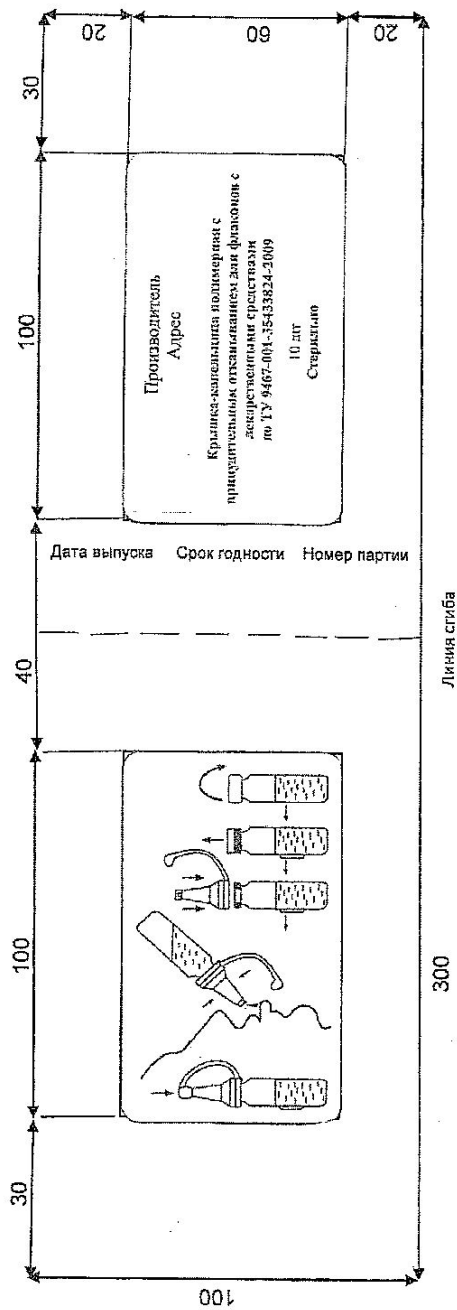
3.6.2. Выходные данные на пакете из полиэтиленовой пленки должны быть нанесены до линии сгиба. Если данные будут заходить на линию сгиба - будет считаться браком.

3.6.3. Крышки-капельницы, упакованные в потребительскую упаковку должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13516-86.

3.6.4. Ящики из гофрированного картона с упакованными крышками-капельницами должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477. Масса брутто одного места должна быть не более 5,0 кг.

3.6.5. Маркировка на пакете из полиэтиленовой пленки (потребительской таре/упаковке) должна быть исполнена в соответствии с макетом, представленным на рисунке № 2.

Макет упаковки крышки-капельницы полимерной с принудительным отказыванием для флаконов с лекарственными средствами по ТУ 9467-001-35433824-2009



3.7. Товар поставляется в соответствии с товарной маркировкой завода-производителя и в заводской упаковке, на упаковке должна быть нанесена ясно читаемая маркировка с указанием номера серии (партии), позволяющая идентифицировать Товар, в комплекте с сопроводительной документацией на Товар, в частности, но не исключая, регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения, сертификат соответствия, сертификат качества на используемый при изготовлении материал, протокол испытаний аттестации продукции, стерилизуемой радиационным способом, а также иные документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации.

Основные условия исполнения Договора:

Порядок оплаты: Оплата осуществляется по безналичному расчету, за фактически поставленный Товар в течение не более 30 (тридцати) календарных дней после получения Товара и подписания Сторонами товарной накладной, товарно-транспортной накладной, а также после предоставления Поставщиком счета на оплату и счета-фактуры.

Место и срок поставки: 108819, г. Москва, поселение Московский, поселок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН». Поставка Товара должна осуществляться со дня, следующего за днем заключения Договора по 31 декабря 2021 г. включительно. Поставка Товара должна осуществляться партиями по заявкам Заказчика в течение _____ (указать срок поставки) календарных дней со дня получения Поставщиком от Заказчика заявки на поставку Товара.

Срок годности Товара устанавливается в пределах срока годности, указанного производителем на упаковке Товара. Остаточный срок годности на поставляемый Товар должен быть не менее 80% от гарантированного срока годности на день поставки.

Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и Положения о закупке Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», утвержденного 28 ноября 2018 г.

Ответы должны быть поданы с 18 января 2021 г. по 21 января 2021 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.ru.

Рекомендуем в теме письма указать номер запроса коммерческих предложений.

В коммерческом предложении обязательно должны быть реквизиты: номер и дата.

Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании Товара просим сообщить Заказчику.

Если основные условия исполнения Договора отличаются от предложенных – просим сообщить Заказчику в Коммерческом предложении.

Первый заместитель генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»


А.Ю. Афонин