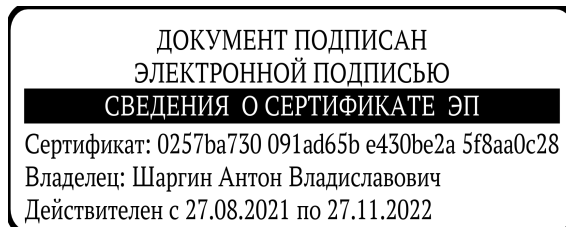


УТВЕРЖДАЮ
Заместитель генерального директора
по коммерческим вопросам
АО «В/О «Изотоп»
_____ А.В. Шаргин
« ____ » июня 2022 г.



Техническое задание на поставку товаров

22.06.2022 58/41-02/2022/183

Предмет закупки: поставка радиофмарецевического лекарственного препарата
Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F

Москва
2022

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Подраздел 1.1. Предмет закупки

Подраздел 1.2. Сведения о новизне

Подраздел 1.3. Код ОКПД 2

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

РАЗДЕЛ 3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

РАЗДЕЛ 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 4.1. Основные параметры и размеры.

Подраздел 4.2. Основные технико-экономические и эксплуатационные показатели

Подраздел 4.3. Требования по надежности

Подраздел 4.4. Требования к конструкции, монтажно-технические требования

Подраздел 4.5. Требования к материалам и комплектующим оборудования

Подраздел 4.6. Требования к стабильности параметров при воздействии факторов внешней среды

Подраздел 4.7. Требования к электропитанию

Подраздел 4.8. Требования по энергопотреблению, энергосбережению и энергоэффективности

Подраздел 4.9 Требования к средствам измерения, контрольно-измерительным приборам и автоматике

Подраздел 4.10. Требования к комплектности

Подраздел 4.11. Требования к маркировке

Подраздел 4.12. Требования к упаковке

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ

Подраздел 5.1. Порядок сдачи и приемки

Подраздел 5.2. Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке стандартного промышленного оборудования

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ И/ИЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

РАЗДЕЛ 9. ТРЕБОВАНИЯ ПО РЕМОНТОПРИГОДНОСТИ

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ

РАЗДЕЛ 11. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 12. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

РАЗДЕЛ 13. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ СТАНДАРТНОГО ПРОМЫШЛЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 15. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 16. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ, МЕСТУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

РАЗДЕЛ 17. ТРЕБОВАНИЕ К ФОРМЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

РАЗДЕЛ 18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБУЧЕНИЮ ПЕРСОНАЛА ЗАКАЗЧИКА

РАЗДЕЛ 19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ
РАЗДЕЛ 20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Подраздел 1.1. Предмет закупки
<i>-Наименование товара: Фтордезоксиглюкоза, ¹⁸F Перечень, количество и технические характеристики Товара в соответствии с приложением 1 к техническому заданию.</i>
Подраздел 1.2. Сведения о новизне
<i>Поставляемый товар должен быть новым, выпуска не ранее 2022 года, (не бывшим в употреблении, не восстановленным, если это не оговорено требованиями технического задания), не являться выставочными образцами, свободным от прав третьих лиц. Технические характеристики товара, подтверждающие его новизну.</i>
Подраздел 1.3. ОКПД 2
<i>20.13.13.110 «Элементы, изотопы и их соединения радиоактивные прочие»</i>

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

<i>Диагностика онкологических заболеваний</i>

РАЗДЕЛ 3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

<i>нет</i>

РАЗДЕЛ 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 4.1. Основные параметры (технические характеристики)
<i>Раствор для внутривенного введения, объёмная активность 40-6500 МБк/мл на установленную дату и время изготовления</i>
Подраздел 4.2 Требования к маркировке
<i>Маркировка готового товара должна соответствовать «Правилам безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (НП-053-16)» (утверждены Постановлением Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 30.07.2016 г. №401 в актуальной редакции) и научно-технической документации» (далее - НТД) на товар.</i>
Подраздел 4.12. Требования к упаковке
<i>Вольфрамовый контейнер (вторичная упаковка). Упаковка должна представлять собой стерильные (завальцованные) стеклянные флаконы. Флаконы помещаются в индивидуальные вольфрамовые контейнеры (тара) и в герметичную жестяную банку. Товар поставляется в возвратной таре, являющейся собственностью Покупателя и подлежит обязательному возврату.</i>

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ

Подраздел 5.1. Порядок сдачи и приемки
<i>Поставка Товара Покупателю будет осуществляться с даты подписания договора до 31.12.2022 г.</i>
Подраздел 5.2. Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке товаров
<i>При поставке Товара Поставщик предоставляет Покупателю следующую документацию:</i>

- а) аналитические паспорта на каждую серию (партию) Товара (оригиналы, либо надлежащим образом заверенные копии);
- б) приложение к аналитическому паспорту;
- в) транспортную накладную.
- г) УПД - Универсальный передаточный документ оформляется в электронном формате.

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

- Покупатель осуществляет самовывоз Товара с территории Поставщика.

- Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение Товара должны соответствовать требованиям действующих «Правил безопасности при транспортировании радиоактивных материалов» НП-053-16 (утверждены Постановлением Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору от 30.07.2016 г. №401 в актуальной редакции), «Правил физической защиты радиоактивных веществ и радиационных источников при их транспортировании» (НП-073-11), «Санитарных правил по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)» (СанПиН 2.6.1.1281-03) и СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».

Соответствие упаковки указанным правилам подтверждается НТД предприятия-изготовителя Товара.

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Хранение Товара должно осуществляться при температуре не выше 25 °С.

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ И/ЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

нет

РАЗДЕЛ 9. ТРЕБОВАНИЯ ПО РЕМОНТОПРИГОДНОСТИ

нет

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ

нет

РАЗДЕЛ 11. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

нет

РАЗДЕЛ 12. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

нет

РАЗДЕЛ 13. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Качество Товара должно соответствовать действующей нормативно-технической документации (НТД), ТУ и удостоверяться регистрационным удостоверением и паспортом предприятия-изготовителя.

Показатели качества РФЛП «Фтордезоксиглюкоза ¹⁸F» должны соответствовать требованиям нормативной документации на лекарственный препарат и подтверждаться аналитическим паспортом (или заверенной копией).

РАЗДЕЛ 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ ТОВАРА

нет

РАЗДЕЛ 15. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

нет

РАЗДЕЛ 16. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ, МЕСТУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

- Приемку Товара осуществляет представитель Покупателя. Время сдачи/приемки Товара к перевозке отмечается в транспортной накладной.
- Обязательства Поставщика считаются выполненными после сдачи партии Товара Покупателю. Право собственности на Товар переходит от Поставщика к Покупателю в момент фактической передачи Товара и подписания обеими Сторонами транспортной накладной или в момент подписания товарной накладной по форме ТОРГ-12 при наличии технических сбоев в работе системы ЭДО.

РАЗДЕЛ 17. ТРЕБОВАНИЕ К ФОРМЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

- Документация (товарные накладные, счета-фактуры и т.д.) должна предоставляться в электронном формате (электронные документы подписываются квалифицированной подписью лица, уполномоченного на подписание первичных документов в электронном виде);
- При наличии технических сбоев в работе системы электронного документооборота Стороны уведомляют друг друга по электронной почте. В этом случае поставка Товара оформляется товарной накладной (по форме ТОРГ-12), счётом и счётом-фактурой на бумажном носителе;
- Обмен документами между Сторонами предполагает соблюдение всех требований, установленных законодательством Российской Федерации

РАЗДЕЛ 18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБУЧЕНИЮ ПЕРСОНАЛА ЗАКАЗЧИКА

нет

РАЗДЕЛ 19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

№ п/п	Сокращение	Расшифровка сокращения
1	РФЛП	Радиофмарацевический лекарственный препарат

РАЗДЕЛ 20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

№ п/п	Наименование приложения	Количество листов
1	Спецификация	1

Спецификация

п/п	Наименование	Технические характеристики	Ед. изм.	Кол-во	Срок поставки	Место поставки
1.	Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F	<p>Раствор для внутривенного введения, объёмная активность 40-6500 МБк/мл на установленную дату и время изготовления (флакон) от 600 до 97500 МБк х 1 (контейнер). Состав: Фтор-18 40-6500 МБк [фтор-18 в препарате находится в химической форме 2-[^{18}F]фтор-2-дезоксид-Д-глюкозы], вспомогательные вещества (натрия хлорид, вода для инъекций).</p>	партия*	280	По заявкам Покупателя в срок до 31.12.2022г.	Самовывоз Товара с территории Поставщика

*1 (одна) партия составляет 80 ГБк на время отгрузки Товара, переданного Поставщиком (представителем Поставщика) Покупателю.