

Акционерное общество
«Российский концерн по производству электрической и тепловой энергии
на атомных станциях»
(АО «Концерн Росэнергоатом»)

Филиал АО «Концерн Росэнергоатом»
«Нововоронежская атомная станция» (Нововоронежская АЭС)

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по
общим вопросам

 В.А. Шваров
« 24 » 09 2021

Техническое задание

№ 9/176749-3П

Тема: «Поставка медицинских изделий»

РАЗРАБОТАНО

Начальник ОМП

 В.Л. Акимов
« 22 » 09 2021

2021

РЕГ. № УПТК 30
ДАТА 22.12.2021
ХРЯКОВА М Ю 

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Подраздел 1.1 Наименование

Подраздел 1.2 Сведения о новизне

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

РАЗДЕЛ 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 3.1 Технические, функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товаров

Подраздел 3.2. Требования к надежности

Подраздел 3.3. Требования к составным частям, исходным и эксплуатационным материалам

Подраздел 3.4 Требования к маркировке

Подраздел 3.5 Требования к упаковке

РАЗДЕЛ 4. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ

Подраздел 4.1 Порядок сдачи и приемки

Подраздел 4.2 Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке товаров

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ И/ИЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ

РАЗДЕЛ 9. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

РАЗДЕЛ 11. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

РАЗДЕЛ 12. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

РАЗДЕЛ 13. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ, МЕСТУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

РАЗДЕЛ 14. ТРЕБОВАНИЕ К ФОРМЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

РАЗДЕЛ 15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

РАЗДЕЛ 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

Подраздел 1.1 Наименование

- 1) Калия йодид, 125 мг, № 10 таблетки или аналог.
- 2) Комплект индивидуальный медицинский гражданской защиты КИМГЗ по приказу от 28.10.2020 №1164 Н или аналог.

Подраздел 1.2 Сведения о новизне

Поставляемая продукция должна быть новой (не восстановленной), не являться выставочными образцами, свободным от прав третьих лиц.

Подраздел 1.3 Код ОКП

Код ОКПД2 21.20.10.158 - Антисептики и дезинфицирующие препараты

Код ОКПД2 21.20.24.170 - Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи

РАЗДЕЛ 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинские изделия предназначены для оказания первой помощи пострадавшим при пожаре или ЧС на АЭС от производственных, техногенных или опасных факторов.

РАЗДЕЛ 3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Подраздел 3.1 Технические, функциональные и качественные характеристики (потребительские свойства) товаров

Калий йодид или аналог

Предназначен для защиты щитовидной железы от воздействия радиоактивных изотопов йода (при вдыхании паров, аэрозолей или при употреблении воды, молока и других продуктов, загрязненных радиойодом).

Форма выпуска: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской с одной стороны и с фаской.

Состав таблетки 125 мг:

Активное вещество:

Калия йодид - 125 мг

Вспомогательные вещества:

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) - 24,00 мг

Натрия тиосульфат - 0,15 мг

Кальция стеарат - 0,63 мг

Кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,22 мг

Упаковка: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку на 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Комплект индивидуальный медицинский гражданской защиты КИМГЗ по приказу от 28.10.2020 №1164 Н или аналог

Сумка квадратной формы с ремнем из водоотталкивающей ткани, пошита в виде клапана. Клапан сумки закрывает и предохраняет карман-вкладыш от вероятных повреждений и имеет застежку на контактной ленте. Ремень регулируется по талии и имеет фиксатор.

Основной чехол, состоящий из четырех отделений. Дополнительный накладной карман, который при необходимости можно отстегнуть, для хранения антидота. В комплекте со специальным чехлом для защиты от опасных и неблагоприятных факторов различных чрезвычайных ситуаций.

Состав КИМГЗ:

1. Маска медицинская нестерильная одноразовая - 2 шт.
2. Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М - 2 пары
3. Устройство для проведения искусственного дыхания «рот-устройство-рот» - 1 шт.
4. Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения - 1 шт.
5. Бинт марлевый медицинский 7 м x 14 см - 2 шт.
6. Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16x14 см №10 - 1 упак.
7. Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 x 500 см - 1 шт.
8. Покрывало спасательное изотермическое - 1 шт.
9. Ножницы для разрезания повязок - 1 шт.

<p>10. Ондансетрон (таблетки, покрытые оболочкой, 4 мг) - 2 табл.</p> <p>11. Кеторолак (таблетки 10 мг или раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл в ампуле) - 1 таблетка/1 ампула</p> <p>12. Калий-железо гексацианоферрат (таблетки 500 мг) - 1 табл.</p> <p>13. Калия йодид (таблетки 125 мг) - 1 табл.</p> <p>14. Индолилметиламиноэтанол (таблетки 150 мг) (Б-190) - 3 табл.</p> <p>15. Шприц инъекционный однократного применения (2 мл, с иглой 0,6 мм) - 1 шт.</p> <p>16. Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (не менее 12,5 x 11,0 см) - 1 шт.</p>
Подраздел 3.2. Требования к надежности
<i>Качество изготовления и применяемые материалы должны обеспечивать надежную работу требуемой продукции в течение гарантийного срока.</i>
Подраздел 3.3 Требования к маркировке
<p>Маркировка должна содержать следующие данные:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование предприятия-изготовителя (Логотип); – наименование вида изделия (условное наименование) и (или) обозначение типа изделия; – дату изготовления; – основные технические характеристики изделия.
Подраздел 3.4 Требования к упаковке
<p>3.4.1 Поставщик обязан передать Покупателю Продукцию в таре и упаковке, соответствующей характеру данной Продукции, обеспечивающей её сохранность при обычных условиях хранения и транспортировки. Продукция должна быть упакована в тару, исключаящую ее порчу и/или уничтожение.</p> <p>3.4.2 Сопроводительные документы должны находиться в доступном месте, идентифицированном надписью (наклейкой) «Место нахождения сопроводительной документации».</p> <p>3.4.3 Стоимость тары и упаковки включена в цену Продукции. Тара является невозвратной.</p> <p>3.4.4 Упаковка и маркировка должны соответствовать Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 года.</p>

РАЗДЕЛ 4. ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРАВИЛАМ СДАЧИ И ПРИЕМКИ

Подраздел 4.1 Порядок сдачи и приемки
<p>4.1.1 Приемка поставленной на площадку АЭС продукции проводится по количеству (включая проверку соответствия продукции сведениям, указанным в транспортных документах, и проверку отсутствия повреждений тары/упаковки) от транспортной организации с соблюдением правил, предусмотренных нормативными правовыми актами РФ, регулирующими деятельность транспорта.</p> <p>4.1.2 Требования к порядку проведения приемки продукции по количеству и оформлению отчетной документации по ее результатам, порядку действий при выявлении несоответствия продукции сведениям, указанным в транспортных документах, и/или повреждений тары/упаковки устанавливаются в процедурных документах НВ АЭС (данные документы предоставляются по запросу).</p> <p>4.1.3 При положительных результатах приемки по количеству проведение входного контроля продукции должно быть начато в срок не позднее 20 календарных дней с даты подписания товарно-транспортной накладной.</p> <p>4.1.4 Продукция, в отношении которой при проведении входного контроля выявлено несоответствие, считается не прошедшей входной контроль и не подлежит дальнейшему использованию на площадке АЭС до устранения выявленных несоответствий.</p>

Подраздел 4.2 Требования по передаче заказчику технических и иных документов при поставке товаров

При поставке продукции обеспечить предоставление следующих документов:

- 1) Паспорта (сертификаты качества) изготовителя.*
- 2) Копии регистрационных удостоверений качества Росздравнадзора (Минздравсоцразвития России).*
- 3) Товарную накладную (ТОРГ-12).*
- 4) Счет-фактуру, оформленную в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.*
- 5) Товарно-транспортную накладную (ТТН).*
- 7) Сертификаты/декларации соответствия ГОСТ Р, ТР ТС (при условии включения в перечень продукции подлежащей обязательной сертификации установленной: постановлением Правительством Российской Федерации от 1 декабря 2009г. № 982; ТР ТС.)*
- 8) Инструкция по медицинскому применению препарата.*

В случае поставки продукции, качество которой не соответствует условиям Заказчика, Поставщик обязан заменить его на продукцию надлежащего качества. Убытки, возникшие в связи с заменой несет Поставщик.

РАЗДЕЛ 5. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

- 5.1 Поставка осуществляется до склада заказчика за счет средств Поставщика.*
- 5.2 Транспортирование производить автомобильным транспортом или любым другим видом транспорта.*
- 5.3 Изделия поставляются упакованными.*
- 5.4 Изделия и сопроводительная документация упакованы способом и методами, обеспечивающими сохранность во время транспортировки и хранения.*
- 5.5 Поставщик отвечает за достаточность и надёжность консервации и упаковки.*

РАЗДЕЛ 6. ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Хранение лекарственных средств должно осуществляться с соблюдением внешних условий (режимов температуры, влажности, освещенности), указанных предприятием-производителем в инструкции к препарату, и общих требований (Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных и изделий медицинского назначения). Все лекарственные средства должны укладываться и устанавливаться в оригинальной промышленной или аптечной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.

Помещение для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно быть оснащено специальным оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение и надлежащую сохранность с учетом физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, а также требований стандартов качества лекарственных средств и Государственной фармакопеи РФ.

РАЗДЕЛ 7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБЪЕМУ И/ИЛИ СРОКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Гарантийный срок эксплуатации калия йодид 4 года с момента выдачи заказчику.

Гарантийный срок эксплуатации КИМГЗ по приказу от 28.10.2020 №1164 Н не более 2 лет с момента выдачи заказчику.

РАЗДЕЛ 8. ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ

Требования не предъявляются.

РАЗДЕЛ 9. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования не предъявляются.

РАЗДЕЛ 10. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Требования по безопасности эксплуатации и основные опасные моменты должны быть четко указаны производителем в технической документации, поставляемой вместе с товаром.

РАЗДЕЛ 11. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

Качество продукции должно соответствовать требованиям НТД на данную продукцию и подтверждаться на момент поставки сертификатами соответствия, заверенными подлинной печатью держателя сертификата (или производителя). Паспорта и документация на поставляемые товары предоставляются на русском языке.

РАЗДЕЛ 12. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ (ИНЫЕ) ТРЕБОВАНИЯ

Участник запроса предложений должен принять во внимание, что ссылки в документации по запросу предложений на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование изготовителя, носят лишь рекомендательный, а не обязательный характер. Участник запроса предложений может представить иные товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, места происхождения товара или товар иных изготовителей, при условии, что произведенные замены совместимы между собой, по существу равноценны (аналоги) [или превосходят по качеству товар, указанный в технических условиях (аналоги)]. Характеристики аналога должны соответствовать требованиям спецификации настоящего технического задания.

РАЗДЕЛ 13. ТРЕБОВАНИЯ К КОЛИЧЕСТВУ И СРОКУ (ПЕРИОДИЧНОСТИ) ПОСТАВКИ

Калия йодид – 2 500 уп.

КИМГЗ по приказу от 28.10.2020 №1164 Н – 1 500 шт.

Срок поставки: 30.09.2022г. (с правом досрочной поставки)

Доставка изделия до склада грузополучателя (Воронежская обл., г. Нововоронеж, зона Южная промышленная, 1, Нововоронежская АЭС)

РАЗДЕЛ 14. ТРЕБОВАНИЕ К ФОРМЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ

Вся документация должна быть представлена на русском языке.

РАЗДЕЛ 15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

№ п/п	Сокращение	Расшифровка сокращения
1	АЭС	Атомная электрическая станция
2	НВ АЭС	Нововоронежская атомная электростанция

РАЗДЕЛ 16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

№ п/п	Наименование приложения	Номер страницы
1	Спецификация	7

СПЕЦИФИКАЦИЯ

№ п/п	Наименование	Основные технические характеристики товара или эквивалента	ГОСТ	Комплектность товара или эквивалента	Ед. изм.	Кол-во	Срок поставки
1	Калий йодид или аналог	Предназначен для защиты щитовидной железы от воздействия радиоактивных изотопов йода (при вдыхании паров, аэрозолей или при употреблении воды, молока и других продуктов, загрязненных радиоiodом). Форма выпуска: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской с одной стороны и с фаской.	-	Состав таблетки 125 мг: <u>Активное вещество:</u> Калий йодид - 125 мг <u>Вспомогательные вещества:</u> Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) - 24,00 мг Натрия тiosульфат - 0,15 мг Кальция стеарат - 0,63 мг Кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,22 мг Упаковка: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку на 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	уп.	2 500	30.09.2022г. (с правом досрочной поставки) Доставка изделия до склада грузополучателя (Воронежская обл., г. Нововоронеж, зона Южная промышленная, 1, Нововоронежская АЭС)
2	Комплект индивидуальный медицинский гражданской защиты КИМГЗ по приказу от	Сумка квадратной формы с ремнем из водоотталкивающей ткани, пошита в виде клапана. Клапан сумки закрывает и	-	<u>Состав КИМГЗ:</u> 1. Маска медицинская нестерильная одnorазовая - 2 шт. 2. Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М - 2 пары	шт.	1500	30.09.2022г. (с правом досрочной поставки) Доставка изделия до склада

28.10.2020 №1164 Н или аналог	<p>предохраняет карман- вкладыш от вероятных повреждений и имеет застежку на контактной ленте. Ремень регулируется по талии и имеет фиксатор. Основной чехол, состоящий из четырех отделений. Дополнительный накладной карман, который при необходимости можно отстегнуть, для хранения антидота. В комплекте со специальным чехлом для защиты от опасных и неблагоприятных факторов различных чрезвычайных ситуаций</p>		<p>3. Устройство для проведения искусственного дыхания «рот- устройство-рот» - 1 шт. 4. Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения - 1 шт. 5. Бинт марлевый медицинский 7 м х 14 см - 2 шт. 6. Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16х14 см №10 - 1 упак. 7. Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 х 500 см - 1 шт. 8. Покрывало спасательное изотермическое - 1 шт. 9. Ножницы для разрезания повязок - 1 шт. 10. Ондансетрон (таблетки, покрытые оболочкой, 4 мг) - 2 табл. 11. Кеторолак (таблетки 10 мг или раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл в ампуле) - 1 таблетка/1 ампула 12. Калий-железо гексацианоферрат (таблетки 500 мг) - 1 табл. 13. Калия йодид (таблетки 125 мг) - 1 табл. 14. Индолметилметаноэтанол (таблетки 150 мг) (Б-190) - 3 табл. 15. Шприц инъекционный однократног о применения (2 мл, с иглой 0,6 мм) - 1 шт.</p>		<p>грузополучателя (Воронежская обл., г. Нововоронеж, зона Южная промышленная, 1, Нововоронежская АЭС)</p>
-------------------------------------	--	--	---	--	--

					16. Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (не менее 12,5 x 11,0 см) - 1 шт.				
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Начальник ОМП



В.Л. Акимов

Начальник УПТК

В.В. Чивилев

22.09.2021 9/176749-3П



Договоры и закупочные документы / Заявка на проведение закупочной процедуры
 Краткое содержание: Поставка медицинских изделий
 Регистрационный номер: 9/176749-ЗП от 22.09.2021
 Исполнитель: Последова Наталья Александровна, 73549, Нововоронежская атомная станция
 Куратор: Последова Наталья Александровна
 Контрагенты:
 Данные в отчете отображены по часовому поясу: АО "Концерн Росэнергоатом" (UTC+3:00 Волгоград, Москва, Санкт-Петербург)

Визирование документа

Версия документа	Этап процесса	Дата и время	Организация	Подразделение сотрудника	Должность	ФИО	Виза
2	(Подписание)	27.09.2021 11:43:00	АО "Концерн Росэнергоатом"	Нововоронежская атомная станция	Заместитель директора по общим вопросам	Шваров Вячеслав Анатольевич	Подписано
2	(Согласование)	24.09.2021 14:44:08	АО "Концерн Росэнергоатом"	Управление закупок	Специалист 1 категории	Сафронов Александр Викторович	Согласовано
2	(Согласование)	24.09.2021 12:25:05	АО "Концерн Росэнергоатом"	Нововоронежская атомная станция	Заместитель начальника управления	Гулькова Наталья Александровна	Согласовано