

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

1. Наименование закупаемых товаров, их количество (объем), цены за единицу товара и начальная (максимальная) цена договора

Наименование товара.	Ед.изм.	Количество (объем)	Цена за единицу без учета НДС	Цена за единицу с учетом НДС	Всего без учета НДС	Всего с учетом НДС
Набор реактивов и расходных материалов для синтеза ФДГ на базе модуля Synthera II	шт	100		49000.00		4 900 000,00
Набор реактивов и расходных материалов для синтеза 18F-ПСМА-1007 на базе модуля Synthera II	шт	100		170 000,00		1 700 000,00
ИТОГО начальная (максимальная) цена	-	-				6 600 000,00
Порядок формирования начальной (максимальной) цены договора	Начальная (максимальная) цена договора включает транспортные расходы Поставщика, расходы на уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей, а также любые другие расходы, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения Договора.					

2. Требования к товарам.

Набор реактивов и расходных материалов для синтеза ФДГ на базе модуля Synthera:	Нормативные документы, согласно которым установлены требования	Назначение: данный продукт предназначен для изготовления фармацевтического продукта, а не для непосредственного применения человеком. Область применения: Фармацевтика. Изготовлено в соответствии с Руководством по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов ICH / FDA Q7
	Технические и функциональные характеристики товара.	1. Нуклеофильный ИРП™ модуля Synthera® Интегрированный жидкостной процессор ИРП™ (кассета) одnorазового пользования, состоящий из горизонтальной плиты и вертикальной плиты. Фармацевтическая степень. 2. Набор реактивов для 18 синтеза ФДГ на базе модуля «SYNTHERA» Фармацевтическая степень Данный продукт содержит химикаты, необходимые для синтеза 18ФДГ на базе модуля Synthera®. Данный продукт предназначен для изготовления фармацевтического продукта, а не для непосредственного применения человеком. Хранить при комнатной температуре. Компоненты: • Раствор криптоанда-0,6 мл Упаковка: Прозрачный стеклянный флакон под обжимную крышку, 2 мл, серебристая крышка 11 мм с покрытием из резины/ПТФЭ) • Ацетонитрильный реактив, Евро Фарм-2,0 мл Упаковка: прозрачный стеклянный флакон под обжимную крышку, 4R типа1, серебристая крышка 13 мм с покрытием из тефлона, резиновая пробка • Раствор гидроксид натрия (NaOH) 1N-1,0 мл Упаковка: прозрачный полипропиленовый флакон под обжимную крышку, 1 мл, серебристая крышка 11 мм с покрытием из тефлона/силикона • Вода для использования при изготовлении-10 мл Упаковка: прозрачный стеклянный флакон под обжимную крышку, 10 мл, серебристая крышка 13 мм с пробкой Pharmatix TEF/BUT 3. Трифлат маннозы, Евро фарм Фармацевтическая степень Белый или почти белый кристаллический гигроскопический порошок. Для одного цикла ФДГ необходимо один флакон, который содержит 20 мг. Для 60 циклов необходимо 60 флаконов. ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ СИНТЕЗА ФДГ Материал: 1,3,4,6 – тетра-О-ацетил-2-О-трифторметансульфонил-β-D-маннопираноза (трифлата маннозы тетраацетат) [CAS №: [92051-23-5] Упаковка: ампулы. 4. Вспомогательный набор для 18 синтеза

		Компоненты: • Вода для использования при изготовлении - 25 мл - Упаковка: шприц 30 мл с пробкой Люэра • Этанол, ЕвроФарм - 10 мл - Упаковка: шприц 10 мл с пробкой Люэра • 8,4% масса/объем NaHCO_3 - 5 мл - Упаковка: шприц 10 мл с пробкой Люэра • Порожний шприц 3 мл - 1 шт. • Стерильная игла 22G 1,5" - 2 шт. • Стерилизующий фильтр 25 мм для мембран с отверстием 0,22 мкм - 1 шт. • Картридж C18 Sep-Pak Plus - 1 шт. • Картридж Alumina B Sep-Pak Plus - 1 шт. • Картридж SCX Maxi-clean - 1 шт. • Стерилизующий фильтр 4 мм для мембран - 1 шт. • Стерильная игла 25G I-1 шт. • Порожний стерильный флакон, 30 мл - 1 шт. • Картридж QMA Se - Pak - 1 шт.
Требования к безопасности товара.	к	Хранение при комнатной температуре: - Нуклеофильный IFP - Фарм. категория - Набор реагентов FDG - Фарм. категория - FDG Набор вспомогательной продукции <u>Хранение при -18C</u> - Mannose Triflate 20мг - Фарм. категория
Требования к качеству товара.	к	<i>Остаточный срок годности Товара на дату поставки должен составлять не менее 80 (семидесяти) % от срока годности установленного производителем Товара.</i>
Требования к упаковке товара	к	Товар поставляется в упаковке, позволяющей обеспечить сохранность Товара от повреждений при его отгрузке, перевозке и хранении. Доставка и сдача Mannose Triflate (Маннозы трифтолат) осуществляется с использованием контроля холодовой цепи.
Иные требования связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика	с	
Набор реактивов и расходных материалов для синтеза 18F – ПСМА-1007 на базе модуля Synthera:	Нормативные документы, согласно которым установлены требования	Назначение: данный продукт предназначен для изготовления фармацевтического продукта, а не для непосредственного применения человеком. Область применения: Фармацевтика. Изготовлено в соответствии с Руководством по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов ICH / FDA Q7

Технические и функциональные характеристики товара.

1. IFPTM модуля Synthera®

Интегрированный жидкостной процессор IFPTM (кассета) одноразового пользования, состоящий из горизонтальной плиты и вертикальной плиты. Фармацевтическая степень.

2. Набор реактивов для синтеза ПСМА на базе модуля «SYNTHERA»

Фармацевтическая степень

Данный продукт содержит химикаты, необходимые для синтеза 18 ПСМА на базе модуля Synthera®. Данный продукт предназначен для изготовления фармацевтического продукта, а не для непосредственного применения человеком. Хранить при комнатной температуре.

Компоненты:

- TBA-HCO₃ 0,075M – 600±50 мкл;
- DMSO - 1.6 ±0,1 мл;
- ПСМА 1007 - 1,0 – 1,4 мг
- Этанол 5% - 33 ± 1 мл
- Этанол 25% - 6 ±0,2 мл
- Этанол 5% - 2,1 ±0,1 мл
- Вода – 15,5 ±0,5 мл;
- DMSO - 1.6 мл, 0 мл
- ПСМА 1007 - 1,0 мг
- Этанол 5% - 33 мл
- Этанол 25% - 6 мл
- Этанол 5% - 2,1 мл

3. Вспомогательный набор для синтеза

Компоненты:

- Картридж C18 Chromafix, ХЧ
- Картридж light QMA carbonat Sep-Pak
- Натрий фосфатный буфер (PBS), ХЧ- 15 ±0,5 мл
- Флакон Натрия L-аскорбат, ХЧ 400 ± 5%мг
- Картридж SCX Maxi Clean – 1 шт.
- Мембранный гидрофобный вентилируемый фильтр Millex-25. 25 мм, 0,2 мкм с иглой - 3 шт.
- Cathivex GV фильтр 25 мм, 0,22 мкм стерильный - 1 шт.
- Стерильная игла 0,9 мм 50 мм G20x2 - 5 шт.
- Стерильная игла 0,8 мм 120 мм G21x4 3/4 - 1 шт.
- Шприц DB 3 мл стерильный, апиrogenный luer-lock - 2 шт.
- Шприц DB 5 мл стерильный, апиrogenный luer-lock - 1 шт.
- Шприц DB 10 мл стерильный, апиrogenный luer-lock - 1 шт.;
- Шприц DB 20 мл стерильный, апиrogenный luer-lock – 2 шт.

Требования к безопасности товара		Хранение при комнатной температуре: -флакон ТВА -НСОЗ-3-8 С (холодное хранение); Хранение при -18С (-20+ -5%) -ПСМА 1007 1-1,4 мг -фарм. категория
Требования к качеству товара		Срок годности на Товар на момент передачи его Покупателю должен составлять не менее 80 %, от срока годности указанного производителем. Товар с меньшим сроком годности считается некачественным и подлежит замене, если поставка Товара с меньшим сроком годности не была дополнительно согласована Сторонами
Требования к упаковке товара		Товар поставляется в упаковке, позволяющей обеспечить сохранность Товара от повреждений при его отгрузке, перевозке и хранении. Доставка с дача ПСМА 1007 1 осуществляется с использованием контроля холодовой цепи.
3. Требования к результатам: Товар должен быть поставлен в полном объеме, в установленный срок и соответствовать предъявляемым в соответствии с документацией и договором требованиям.		
4. Место, условия и сроки.		
Место поставки товаров.	Москва. ул. Будаيسкая, д. 2	
Условия поставки товаров.	Вместе с товаром передаются относящиеся к нему документы : регистрационное удостоверение , сертификат, декларацию соответствия, инструкцию на русском языке и/или другие документы предусмотренные законом или иными правовыми актами.	
Сроки поставки. Гарантийный срок.	Поставщик осуществляет поставку Товара партиями по заявкам Покупателя. Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 2 (двух) календарных дней момента получения Поставщиком заявки Покупателя. Срок годности на Товар на момент передачи его Покупателю должен составлять не менее 80 %, от срока годности указанного производителем. Товар с меньшим сроком годности считается некачественным и подлежит замене, если поставка Товара с меньшим сроком годности не была дополнительно согласована Сторонами	
5. Форма, сроки и порядок оплаты		
Форма оплаты, срок и порядок оплаты	Оплата партии Товара производится Покупателем после принятия каждой конкретной партии Товара и подписания Сторонами товарной накладной формы (ТОРГ-12)/Универсального передаточного документа (УПД), в течение 60 (шестидесяти) банковских дней.	
6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.		
Вместе с товаром передаются относящиеся к нему документы: сертификат и/или декларацию соответствия, инструкцию на русском языке.		