



Генеральный директор ООО «Визионикс Рус»

*Е.Г. Ходунова*

Ходунова Е.Г.

### Извещение о проведении закупки

<b>1. Способ закупки:</b>	Простая закупка
<b>2. Наименование предмета поставки:</b>	Услуги по подготовке документов и сопровождению процесса регистрации медицинских изделий: Дисплей VX22, Дисплей VX24, Фороптер в вариантах исполнения VX55 и VX60.
<b>3. Информация о заказчике, организаторе закупки:</b>	
- полное наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Визионикс Рус»
- сокращенное наименование:	ООО «Визионикс Рус»
- адрес местонахождения:	108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещение 83
- почтовый адрес:	108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещение 83
- адрес электронной почты:	k.khodunova@visionix.ru
- контактный телефон:	+7 (499) 271-71-75
<b>4. Информация о предмете договора:</b>	
Услуги по подготовке документов и сопровождению процесса регистрации медицинских изделий, в т.ч. включают:	
<b>Этап 1.</b>	
• Подготовить и оформить исчерпывающий комплект документов, достаточных для целей государственной регистрации медицинских изделий: Дисплей VX22, Дисплей VX24, Фороптер в вариантах исполнения VX55 и VX60.	
• Сопроводить подачу вышеуказанного комплекта документов для проведения соответствующих регистрационных процедур, предусмотренных действующим применимым законодательством (Постановление правительства N 1416 Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий; Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий, Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н; Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н; Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, приказ Минздрава России от 09.01.2014 N 2н)	
• Устранение замечаний Росздравнадзора (в случае, если такие замечания получены);	
• Устранение замечаний экспертной организации (в случае, если такие замечания получены);	

**Этап 2.**

- Подбор ЛПУ для проведения клинических испытаний;
- Подготовка программы клинических испытаний;
- Подбор клинических данных и литературы для проведения клинической оценки;
- Подача клинической оценки в ФС и возобновление процедуры регистрации МИ

**Этап 3.**

- Получение РУ.
- При необходимости подача обжалований в ФС и экспертные организации.

Описание регистрируемых медицинских изделий:

1. Дисплей VX22 – экран с диагональю 22 дюйма с динамической поляризацией, для воспроизведения последовательностей оптоотпоров и тестов. Управление осуществляется с помощью беспроводного пульта.
2. Дисплей VX24 – экран с диагональю 24 дюйма с динамической поляризацией, для воспроизведения последовательностей оптоотпоров и тестов. Управление осуществляется с помощью беспроводного пульта.
3. Фороптер в вариантах исполнениях VX55 и VX60 – автоматический офтальмологический прибор, основными элементами которого являются плюсовые, минусовые и цилиндрические линзы, а так же набор вспомогательных линз. В приборе VX55 управления осуществляется с помощью планшетного компьютера по интерфейсу Bluetooth. В приборе VX60 управление осуществляется с помощью настольного пульта управления.

**5. Место представления результата оказанных услуг:**

108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещение 83

**6. Место предоставления документации о закупке**

Место предоставления документации о закупке определяется в соответствии с регламентом

108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещение 83

**7. Дата поставки**

Не более 8 месяцев с даты подписания договора

**8. Срок заключения договора**

До 1 июня 2018 г.

**9. Основные (существенные) условия договора и/или проект договора**

- Выполнение всех предусмотренных этапов;
- Срок выполнения всех этапов: не более 8 месяцев с даты подписания договора;
- Заказчик производит оплату Исполнителю равными платежами согласно этапам Договора.
- Аванс не более 30% от общей стоимости услуг.

**10. Требования к участникам закупочной процедуры**

- Обязательные требования:**
- Участник должен обладать гражданской правоспособностью в полном объеме для заключения и исполнения договора (должен быть зарегистрирован в установленном порядке);
  - Участник должен являться

	<p>благонадежным, иметь ресурсные возможности (финансовые, материально-технические, трудовые), обладать положительной деловой репутацией на рынке;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Деятельность участника не должна быть приостановлена в порядке, предусмотренном Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях, на день подачи заявки на участие в закупочной процедуре;</li> <li>• Участник должен располагать квалифицированными специалистами, обладающими профессиональными знаниями и опытом в области регистрации медицинских изделий.</li> </ul> <p><b>Желательные требования:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Существование на рынке не менее 4 лет;</li> <li>• Опыт работы компании участника в области регистрации медицинских изделий;</li> <li>• Наличие 5 и более письменных положительных отзывов о выполнении аналогичных услуг по регистрации медицинских изделий;</li> <li>• Наличие у специалистов в штате компании участника сертификатов, подтверждающих компетенции в регистрации медицинских изделий.</li> </ul>
<p><b>11. Документы, подтверждающие соответствие участника закупочной процедуре</b></p>	<p>Документами, подтверждающими соответствие участника закупочной процедуре, являются сканированные и заверенные участником копии следующих документов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Устав в действующей редакции.</li> <li>• Свидетельство ИНН.</li> <li>• Свидетельство ОГРН.</li> <li>• Бухгалтерский баланс за прошедший налоговый период;</li> <li>• Описание опыта работы компании участника в области регистрации медицинских изделий (с указанием результатов) – Участник закупочной процедуры заполняет Приложение №1.</li> <li>• Письменные отзывы о выполнении аналогичных услуг по регистрации медицинских изделий.</li> <li>• Сертификаты специалистов компании и иные документы, подтверждающие компетенции в регистрации медицинских изделий.</li> </ul>

<p><b>12. Документы предоставляемые участником закупочной процедуры</b></p>	<p>Участник закупочной процедуры предоставляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Коммерческое предложение с описанием услуг и стоимостью работ.</li> <li>• Проект договора.</li> </ul>
<p><b>13. Обоснование выбора поставщика:</b></p>	<p>Пп.14 Положение о закупках товаров, работ, услуг общества с ограниченной ответственностью «ВИЗИОНИКС РУС» утвержденный Протоколом №6 заседания Совета директоров Общества с ограниченной ответственностью «Визионикс Рус» от «28» февраля 2018 года</p>
<p><b>14. Обжалование хода и порядка проведения процедуры закупки, а также получение разъяснение по порядку и предмету проведения закупки</b></p>	<p>Реквизиты для получения разъяснений по порядку проведения закупки и предмету закупки, а также для направления обращений и жалоб по вопросам проведения процедуры закупки направлять по следующим реквизитам:  e-mail: k.khodunova@visionix.ru  тел: +7 (499) 271-71-75  адрес: 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещение 83  <u>Внимание! Единой комиссии ООО «Визионикс Рус».</u></p>