



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА  
БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ПЕЧЕНИЕ**

**„Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД  
гр. Стара Загора**



Intertek

6000 гр. Стара Загора, Бул. „Ген. Столетов“ № 2, централа: 042/698 210, факс: 042/601 128

заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД

във връзка с чл.42 ал.5 от ЗОП

УТВЪРДИЛ: .....

/ПРОФ. Д-Р ЙОВЧО ЙОВЧЕВ/



СЪГЛАСУВАЛ:.....

/адв. Татяна Кекевска/

**ДОКУМЕНТАЦИЯ  
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА  
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА  
С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на медицински изделия и  
консумативи, необходими за дейността на  
инвазивна кардиология в  
УМБАЛ „Проф. д-р Ст. Киркович“ АД,  
гр. Стара Загора“**

2018г.

## Стара Загора

### **Основание за откриване на обществената поръчка:**

1. Решение на Съвета на директорите на „УМБАЛ Проф. д-р Стоян Киркович“ АД гр. Стара Загора, обективирано в **Протокол № 13** от **08.02.2018г.**
2. Решение за откриване на обществената поръчка по чл. 22, ал. 1, т. 1, във връзка с чл. 35, ал. 1, вр. с 36, ал. 1, т. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), публикувано в Регистъра на обществените поръчки.
3. Публикувана информация в „Официален вестник“ на Европейския съюз.
4. Обявление за обществената поръчка по чл. 24 от ЗОП, публикувано в РОП.

### **I. ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ОБОСОБЕНИТЕ ПОЗИЦИИ**

#### **1. Обхват на поръчката**

Пълният обхват на поръчката включва избор на изпълнител за доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология.

#### **2. Обособени позиции**

Обществената поръчка се разделя на **2 обособени позиции**, подробно описани в Техническата спецификация – Приложение № 1 към настоящата документация. Обособена позиция № 1 включва номенклатури с номера от № 1 до № 12, обособена позиция № 2 - номенклатури с номера от № 13 до № 19.

**2.1.** Участник може да участва за една, няколко или всички обособени позиции.

На основание чл. 30, ал. 1 от Правилника за приложение на Закона за обществените поръчки, участникът може да подава оферта за една или повече номенклатури от съответната обособена позиция.

На основание чл. 30, ал. 2 от ППЗОП, Възложителят указва, че участниците, които оферират отделни номенклатури в обособени позиции, следва да подадат едно техническо предложение по образците към настоящата документация - приложение № 2 и приложение № 2а на хартиен носител за всички номенклатури от обособените позиции, за които подават предложения, а приложението № 2а - и на CD. На основание чл. 30, ал. 2 от ППЗОП, Възложителят указва, че участниците следва да представят отделно ценово предложение в отделен, запечатан, непрозрачен плик за всяка отделна номенклатура, за която участват на хартиен носител – приложение № 3 и приложение № 3а, а Приложение № 3а - и на отделен CD за всяка номенклатура. Възложителят не допуска представяне на общо ценово предложение за всички номенклатури както на хартиен, така и на магнитен носител, тъй като по аргумент на чл. 57, ал. 1 от ППЗОП, ако комисията за разглеждане и оценяване на офертите намери, че предложението за изпълнение на поръчката за една или повече номенклатури не отговаря на изискванията на възложителя и участникът бъде отстранен от участие в процедурата за тази или тези номенклатури, то ценовото предложение на участника не следва да се отваря и комисията и Възложителят не следва да имат възможност да се запознаят с него.

**2.2.** В отделна колона на Техническата спецификация, представляваща приложение № 1 от настоящата документация е посочена максимална пределна цена на всяка номенклатура от обособена позиция.

**2.3.** Възложителят указва, че няма да се разглежда и оценява ценови оферти, които надвишават посочената отделна, максимална, пределна цена на всяка една номенклатура, като на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП този участник ще бъде отстранен от процедурата.

**2.4.** В случай, че участникът участва за пълна обособена позиция, предложените от него цени не могат да надвишават както пределната цена на която и да е номенклатура в обособената позиция, съгласно указанията по-горе, така и посочената обща стойност на обособената позиция.

В противен случай участникът ще бъде отстранен от участие от процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП. 16.

Предлаганите изделия следва да са включени в Списък с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ по реда на Методика за условията и реда за договаряне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болничната медицинска помощ за целия срок на договора.

В случай, че цената на предложено от участника медицинско изделие и/или консуматив стане по-ниска от договорената, участникът приема и се съгласява, че възложителят безусловно ще заплаща изделията на по-ниската цена от датата на влизане в сила на конкретния списък на медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната помощ, включително и на такива, за които е направена заявка/и към тази дата.

**3. Място на изпълнение на поръчката** – доставката на всички медицински изделия и консумативи се извършва в склада на болничната аптека на УМБАЛ “Проф. д-р Стоян Киркович“ АД - гр. Стара Загора, ул. „Генерал Столетов“ № 2.

#### **4. Стойност на поръчката**

Финансовият ресурс, определен от възложителя за настоящата поръчка - за всички обособени позиции е в размер на **787 484,10 лева без включен ДДС.**

**4.1. Средства на финансиране** – собствени средства на Възложителя.

**5. Срок на валидност на офертата** - 180 календарни дни включително от крайния срок за подаване на офертите. Възложителят може да поиска от участниците по време на процедурата да удължат срока на валидност на офертите си, включително и до сключване на договор с избрани изпълнители. Участник, който след писмена покана от Възложителя не удължи срока на валидност на офертата си, в срока, посочен от Възложителя в писмената покана ще бъде отстранен от участие в процедурата.

**6. Срокът за изпълнение на поръчката** е 24 месеца, считано от датата на подписване на договор с избран от Възложителя изпълнител.

**7. Условия и начин на плащане:** до 60 дни след доставката и представяне на фактурата за реално извършена доставка и двустранно подписан приемо – предавателен протокол за приети доставки, по банков път, по посочена от Изпълнителя банкова сметка.

**8. Изисквания към медицинските изделия, по смисъла на ЗМИ, обект на поръчката:**

**8.1.** Оферираните медицински изделия по смисъла на ЗМИ трябва да отговарят на изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минималните задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация от документацията за участие - Приложение № 1 и да отговарят на показателите, посочени от възложителя в техническата спецификация.

**8.2.** Срокът на годност на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ към датата на приемо-предавателния протокол следва да бъде не по-малък от 70 % от указания върху опаковката.

**8.3.** Срок на доставка на медицинските изделия и консумативи: след писмена заявка на Възложителя, медицинските изделия и консумативи следва да бъдат доставени на възложителя в срок до 24 часа след получаване на писмената му заявка. Възложителят си запазва правото по време на действие на договора да не закупува изцяло посоченото в техническата спецификация количество, а да заявява съобразно реалните си потребности.

**8.4.** Участниците следва да предоставят за оферираните медицински изделия по смисъла на ЗМИ, за всички обособени позиции актуален каталог и инструкция за употреба в превод на български език.

## **II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**

### **1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

**1.1.** Участник в настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява услугите съгласно законодателството на държавата, в която е установено. Всеки участник трябва да отговаря на предварително обявените изисквания на Възложителя в Обявлението за поръчка и документацията за участие в процедурата, както и на изискванията на ЗОП и ППЗОП.

**1.2.** Не се изисква създаването на юридическо лице за участие в процедурата, когато участник е обединение/сдружение.

**1.3.** Не се допуска представяне на варианти в офертата. При наличието на варианти на офертата същата не се разглежда и участникът се отстранява.

**1.4.** Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта. В процедурата за възлагане на обществената поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

**1.5.** Свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП не могат да бъдат самостоятелни участници.

**1.6.** Условието по т. 1.4. – 1.5. се прилагат отделно за всяка от номенклатурите и/или обособените позиции.

**1.7.** Участниците се представляват в настоящата процедура от лицата, представляващи ги по закон или от изрично упълномощени лица, което се доказва с пълномощно с нотариална заверка на подписа на упълномощителя, представено към офертата.

**1.8.** В случай, че участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, което не е юридическо лице:

**1.8.1.** участникът следва да представи заверено от него копие на документ – учредителен акт, договор, споразумение или друг приложим документ за създаване на обединението, от който да са видни следните обстоятелства във връзка с конкретната обществена поръчка:

**а)** правата и задълженията на участниците в обединението за конкретната поръчка;

**б)** разпределението на отговорността между членовете на обединението;

**в)** дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

**1.8.2.** Възложителят изисква в договора/споразумението/акта за създаване на обединение, страните да:

**а)** определят партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка;

**б)** са уговорили солидарна отговорност за изпълнението на настоящата обществена поръчка, когато такава не е предвидена съгласно приложимото законодателство;

**в)** са уговорили срокът на обединението да е най-малко за времето, за което поръчката следва да се изпълнява;

**г/** не допускат промени в състава на обединението след подаването на офертата.

**1.9.** В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка, се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата.

**1.10.** В случай, че обединението не е регистрирано по БУЛСТАТ, при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на договора за възлагане на поръчката.

**2.** Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в процедура за възлагане на обществена поръчка, ако може самостоятелно да подава заявления за участие или оферти и да сключва договори, съгласно законодателството на държавата, в която е установен. В тези случаи, ако за доказване на съответствие с изискванията за икономическо и финансово състояние, технически и професионални способности, клонът се позовава на ресурсите на търговеца, клонът представя доказателства, че при изпълнение на поръчката ще има на разположение тези ресурси.

**3.** Офертите се изготвят на български език.

**4.** Участникът може да подава оферта за една, няколко или всички обособени позиции, както и за една, няколко или всички номенклатури в обособените позиции.

**5.** Всеки участник има право да представи само една оферта за обособена позиция или номенклатура/номенклатури.

**6.** До изтичането на срока за подаване на офертите всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли офертата си.

**7.** Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта.

**8.** В процедурата за възлагане на обществената поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

**9.** Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

**10.** Условието по т. 7 до т. 9 вкл. се прилагат отделно за всяка отделна обособена позиция и/или номенклатура/номенклатури/ от обособените позиции.

**11.** Посочените в техническата спецификация - приложение № 1 от настоящата документация стойности са пределни цени на всяка една номенклатура и са максимално допустимите цени на тази номенклатура. Оферти, надвишаващи посочената за съответната номенклатура цена ще бъдат отстранявани от процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП.

Посочените в техническата спецификация - приложение № 1 от настоящата документация стойности са пределни стойности на всяка една обособена позиция и са максимално допустимите стойности на тази обособена позиция. Оферти, надвишаващи посочената за съответната обособена позиция стойност и/или на която и да е номенклатура в нея ще бъдат отстранявани от процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП./в случаите, в които участникът подава оферта за цяла обособена позиция/

**12.** Изисквания към ценовото предложение на участника – единичните цени, посочени от участника, трябва да бъдат в български лева без включен ДДС.

Участникът следва да посочи крайната цена в лева (без ДДС) с точност до втори знак след десетичната запетая. В тези цени следва да бъдат включени: стойността на медицинските изделия и консумативи, разходите по доставката им, както и всички разходи извършени от участника във връзка с изпълнението.

### **III. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ**

**1.** Основания за отстраняване, определени в чл. 54, ал. 1 от ЗОП и документи за доказване на липсата им.

Възложителят отстранява от участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка участник, за когото е налице някое от основанията, посочени по-долу, възникнало преди или по време на процедурата:

**1.1.** е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

**1.2.** е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1.1., в друга държава членка или трета страна;

**1.3.** има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален

кодекс и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

**1.4.** е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5

**1.5.** е установено, че:

**а)** е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

**б)** не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

**1.6.** е установено с влязло в сила наказателно постановление, принудителна административна мярка по чл. 404 от Кодекса на труда или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 – 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен;

**Забележка:** Във връзка с § 25 от ПЗР към Закона за пазарите на финансови инструменти (ЗПФИ), с който се изменя ЗОП, считано от 16.02.2018 г., отстраняването по т. 1.б. за нарушения по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда се прилага, само когато нарушенията са извършени след влизането в сила на ЗПФИ (обн. ДВ, бр. 15 от 16.02.2018 г., в сила от 16.02.2018 г.).

**1.7.** е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

По смисъла на § 2, т. 21 от Допълнителните разпоредби на ЗОП **"Конфликт на интереси"** е налице, когато възложителят, неговите служители или наети от него лица извън неговата структура, които участват в подготовката или възлагането на обществената поръчка, или могат да повлияят на резултата от нея, имат интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 54 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество и за който би могло да се приеме, че влияе на тяхната безпристрастност и независимост във връзка с възлагането на обществената поръчка.

**2.** Основанията по т. 1.1., 1.2. и 1.7. се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

**3.** На основание чл. 55, ал.1 от ЗОП Възложителят ще отстрани от участие в процедурата участник, за когото са налице някои от следните обстоятелства:

**3.1.** е в ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че кандидатът или участникът е чуждестранно лице - се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен.

### 3.2. опитал е да:

а) повлияе на вземането на решение от страна на възложителя, свързано с отстраняването, подбора или възлагането, включително чрез предоставяне на невярна или заблуждаваща информация, или

б) получи информация, която може да му даде неоснователно предимство в процедурата за възлагане на обществена поръчка.

Основанията по т. 3.2 се отнасят за лицата, които представляват участника или кандидата, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

4. Участникът, за когото са налице обстоятелствата по чл. 54, ал.1 и чл. 55, ал. 1, т. 1 и т. 5 от ЗОП може да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, съгласно чл. 56 от ЗОП.

4.1. Основанията за отстраняване по този раздел се прилагат и когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица и за член на обединението е налице някое от основанията за отстраняване.

5. При подаване на офертата участникът декларира липсата на основанията за отстраняване чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки в електронен вид - еЕЕДОП. ЕЕДОП се предоставя в електронен вид по образец, утвърден с акт на Европейската комисия (еЕЕДОП – Приложение № 1 към настоящата документация), който се попълва, както следва:

6. Информация относно липсата или наличието на обстоятелства по т. 1. и т. 3 се попълва в еЕЕДОП, както следва:

**6.1. В Част III, Раздел А „Основания, свързани с наказателни присъди“** на еЕЕДОП участникът следва да предостави информация относно присъди за следните престъпления:

а) Участие в престъпна организация – по чл. 321 и 321а от НК;

б) Корупция – по чл. 301 – 307 от НК;

в) Измама – по чл. 209-213 от НК;

г) Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности - по чл. 108а, ал. 1 от НК;

д) Изпиране на пари или финансиране на тероризъм – по чл. 253, чл. 253а, или чл. 253б от НК и по чл. 108а, ал. 2 от НК;

е) Детски труд и други форми на трафик на хора – по чл. 192а или чл. 159а - 159г от НК.

**6.2. В Част III, Раздел Г „Специфични национални основания за изключване“** на еЕЕДОП участникът следва да предостави информация относно липсата или наличието на присъди за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252, чл. 254а – 255а, чл. 256 - 260 от НК и/или за присъди за престъпления, аналогични на изброените в друга държава членка или трета страна/чл. 54, ал.1, т. 1 от ЗОП/; нарушения по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП); нарушения по чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност в сила от 23.05.2018 г. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП); наличие на свързаност по смисъла на пар. 2, т. 44 от ДР на ЗОП между участниците в конкретна процедура (чл. 107, т. 4 от ЗОП); наличие на обстоятелство по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с



преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици; обстоятелства по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество./ Съгласно редакцията на ЗОП актуална към бр.24 от 16.03. 2018/.

**6.2.1.** Информацията относно липсата или наличието на обстоятелства по т. 1.3. се попълва в **Част III, Раздел Б „Основания, свързани с плащането на данъци или социалноосигурителни вноски“** на еЕЕДОП;

**6.2.2.** Информацията относно липсата или наличието на обстоятелствата:

- по т. 1.1. и т. 1.2. за присъди за престъпления по чл. 172, чл. 255б и чл. 352 – 353е от НК и

- по т. 1.4. до 1.7. вкл. и т. 3.1 и т. 3.2 вкл. от документацията се попълва в **Част III, Раздел В „Основания, свързани с несъстоятелност, конфликти на интереси или професионално нарушение“** на еЕЕДОП на съответното място.

**7.** За доказване липсата на основание за отстраняване при сключване на договор, избраният изпълнител по съответната обособена позиция /обособени позиции/, представя документите, посочени в чл. 58 от ЗОП.

**8. На основание чл. 107 от ЗОП,** Възложителят отстранява от процедурата и:

**8.1.** участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществена поръчка или в документацията;

**8.2.** участник, който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката, включително и участник, който е посочил, че срока на валидност на офертата му е по-малък от 180 дни, както и участник, който е поканен писмено от Възложителя по време на провеждане на процедурата да удължи срока на валидност на офертата си, не стори това писмено в срока, посочен му от Възложителя

**8.3.** участник, който е представил оферта, която не отговаря на правила и изисквания, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 от Закона за обществените поръчки;

**8.4.** участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 от ЗОП или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 – 5 от ЗОП;

**8.5.** участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП:

**„Свързани лица“** са тези по смисъла на § 1, т. 13 и т.14 от ДР на Закона за публичното предлагане на ценни книжа:

а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;

б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;

в) лицата, които съвместно контролират трето лице;

г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по съребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

**"Контрол"** е налице, когато едно лице:

а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или

б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или

в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

**8.6.** участник, който е регистриран в юрисдикция с преференциален данъчен режим или е контролиран от лице, което е регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим или участва в гражданско дружество/консорциум, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим (съгласно чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРКЛДС), освен ако спрямо участника е приложимо някое от изключенията по чл. 4 от ЗИФОДРЮПДРКЛДС;

**8.7.** участник, за който се установи, че въз основа на неверни данни е приложено изключение по чл. 4 от ЗИФОДРЮПДРКЛДС (съгласно чл. 5, ал. 1, т. 3, б. „а“ от ЗИФОДРЮПДРКЛДС).

**8.8.** Възложителят указва, че на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП участник, чиято ценова оферта надвишава посочената отделна максимална пределна цена на която и да е номенклатура ще бъде отстранен от процедурата.

Възложителят указва, че на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП участник, чиято ценова оферта надвишава посочената отделна, максимална пределна стойност на която и да е обособена позиция и/или на която и да е номенклатура в обособената позиция ще бъде отстранен от участие в процедурата.

**8.9.** При непредставяне на доказателства в техническото предложение на участник относно съответствието на оферираниите изделия с изискванията на възложителя.

**Забележка:** Информацията относно липсата или наличието на обстоятелствата по т. 8.6. и т. 8.7. се попълва в Част III, Раздел Г „Специфични национални основания за изключване“ на еЕЕДОП. В случай, че за участник се прилага някое от изключенията по чл. 4 от ЗИФОДРЮПДРКЛДС, съгласно т. 8.6., участникът следва изрично да посочи релевантното за него изключение.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомят писмено Възложителя за всички обстоятелства по чл. 54, ал. 1, чл. 55, ал.1, т. 1 и т. 5 от ЗОП и чл. 101, ал. 11 от ЗОП в 3-дневен срок от настъпването им.

Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ еЕЕДОП.

Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7, се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.

Оферираниите изделия трябва да отговарят на изискванията на възложителя. За целта е необходимо участникът да представи каталози, проспекти, спецификации от производител, декларации за съответствие,

сертификати или друга документация, като текстовата част следва да бъде преведена на български език, с цел сравняване на характеристиките на изделието с изискванията на възложителя. В случай на представяне на цветни или черно-бели разпечатки, те трябва задължително да бъдат заверени от участника в процедурата с гриф „Вярно с оригинала” и подпис. На всяко печатно издание, с лепящи показатели или индекси, излизащи извън страниците, следва да бъдат отбелязани само тези, на които се съдържа информация за оферираното изделие, съответстваща на характеристиките и изискванията на възложителя. На самата страница, следва да бъде отбелязано чрез оцветяване, подчертаване или друг разбираем за възложителя начин характеристиката на изделието, за която се отнася номерът на самия лепящ показател или индекс.

Не се допуска представянето на каталози на електронен носител.

#### **IV. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР**

**1. Годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност:**

1.1. Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАА или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители на оферираните от тях медицински изделия.

**Доказване:** За доказване на това обстоятелство участникът следва да посочи в еЕЕДОП - част IV, раздел „А“, поле „Годност“ притежава ли разрешение за търговия на едро с медицински изделия, съгласно ЗМИ или друг документ, удостоверяващ правото му да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, като посочи номер на документа, дата на издаване и орган, който го е издал, както и налице ли са промени в разрешението и датите на промените.

#### **2. Икономическо и финансово състояние:**

Възложителят не поставя изисквания по отношение на икономическото и финансовото състояние на участниците.

#### **3. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:**

**3.1.** Участникът следва да е изпълнил поне една дейност /доставка/ с предмет доставка на медицински изделия, еднакви или сходни с предмета на поръчката /без доставки на медицинско оборудване/ за последните три години, считано от датата на подаване на офертата.

**„Изпълнена”** е тази доставка, чието изпълнение е приключено в рамките на три години, считано от датата на подаване на офертата на участника.

При подаване на офертата участниците декларират съответствието си с критерия за подбор по т. 3.1., като попълват в еЕЕДОП Част IV „Критерии за подбор“, раздел В „Технически и професионални способности“, поле „Извършени услуги от конкретния вид“.

**Доказване:** За доказване на техническите и професионалните си способности, участниците следва да посочат в еЕЕДОП списък на доставките, които са идентични или сходни с техническата спецификация в настоящата процедура, с посочване на стойностите, начална и крайна дата на договора за доставка и получателите.

**Документи за доказване** на това изискване за технически и професионални способности се представят от избрания за изпълнител участник преди сключването на договора за възлагане на поръчката по съответната обособена позиция и/или номенклатура (чл. 67, ал. 6 от ЗОП) или в хода на провеждане на процедурата при условията на чл. 67, ал. 5 от ЗОП чрез представяне на списък, от който да е видна извършената доставка/доставки, с посочване на стойностите, начална и крайна дата на договора за доставка и получателите

**3.2.** Участникът следва да притежава поне един актуален сертификат за качество, издаден от акредитирани институции или агенции за въведена система за управление на качеството EN ISO 9001:2008, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2016 или еквивалентни, удостоверяващ съответствието на стоките със съответните спецификации и стандарти.

**Доказване:** Участникът следва да попълни в еЕЕДОП, в част IV, раздел „В“ „За поръчки за доставки: Сертификати от институции по контрол на качеството“ какъв сертификат притежава, обхвата му, до кога е валиден и органът, който го е издал.

Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки, които следва да бъдат представени като заверено от участника копие на оригинала и в превод на български език. Сертификатите трябва да са издадени от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

**Документи за доказване** на това изискване за технически и професионални способности се представят от избрания за изпълнител участник преди сключването на договора за възлагане на поръчката по съответната обособена позиция и/или номенклатура (чл. 67, ал. 6 от ЗОП) или в хода на провеждане на процедурата при условията на чл. 67, ал. 5 от ЗОП чрез представяне на заверен препис от притежавания/притежаваните сертификати.

**3.3.** Участникът трябва да осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 4 от ЗМИ.

За доказване на това обстоятелство участникът трябва да попълни в еЕЕДОП, в Част IV: „Критерии за подбор“, В: „Технически и професионални способности“, „Управление на веригата на доставка“ осигурява ли и поддържа ли документирана система чл. 82, ал. 4 от ЗМИ.

**Документи за доказване** на това изискване за технически и професионални способности се представят от изборния за изпълнител участник преди сключването на договора за възлагане на поръчката по съответната обособена позиция и/или номенклатура (чл. 67, ал. 6 от ЗОП) или в хода на провеждане на процедурата при условията на чл. 67, ал. 5 от ЗОП чрезпредставяне на декларация, че поддържа и осигурява документирана система чл. 82, ал. 4 от ЗМИ.

#### **3.4. Подизпълнители:**

На основание чл. 66, ал. 1 ЗОП участникът може да използва подизпълнител/и, като следва да удостовери това в офертата си, както и дела от поръчката, който ще му/им възложи. В този случай той трябва да представи доказателство за поетите от подизпълнителя/ите задължения. Съгласно чл. 66, ал. 2 ЗОП подизпълнителите трябва да отговорят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

Съответствието с критериите за подбор и основанията за отстраняване се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за подизпълнителя/ите (чл 67, ал. 2 ЗОП).

Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

**3.7.** При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

## **VIII. УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА. ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТАТА**

**1.** Всеки участник следва да изготви своята оферта на български език и в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки, Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки и настоящата документация. Офертата следва да отговаря на изискванията на Възложителя, посочени в обявлението за откриване на процедурата, настоящата документация и да бъде оформена по приложените към нея образци. Условията в образците от документацията за участие са задължителни за участниците и не могат да бъдат променяни от тях. Образецът на банкова гаранция за изпълнение е примерен.

**2.** Офертата, съдържаща необходимите документи, се представя в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- адресат с надпис „До УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, „Деловодство“, 6000 гр. Стара Загора, ул.„Генерал Столетов“ № 2;

- наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност – факс и електронен адрес;
- наименованието на поръчката, номерата на обособените позиции, за които се подава офертата.

**3.** Офертата се подава в деловодството „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, „Деловодство“, 6000 гр. Стара Загора, ул. „Генерал Столетов“ № 2;

**4.** При приемане на офертата върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и посочените данни се записват във входящ регистър, за което на приносителя се издава входящ регистрационен документ.

**4.1.** Възложителят няма да приема за участие в откритата процедура и ще връща незабавно на участниците оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване, или в незапечатана, прозрачна или скъсана опаковка, като това обстоятелство се отбелязва в регистъра.

**4.2.** Когато към 16:00 часа на датата, определена като краен срок за получаване на оферти пред деловодството на възложителя на посочения по-горе адрес все още има чакащи лица, те се включват в списък, който се подписва от представител на Възложителя и от присъстващите лица. Офертите на лицата от списъка се завеждат в регистъра, като не се допуска приемане на оферти от лица, които не са включени в списъка.

**4.3.** До изтичането на срока за получаване на офертите, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си. Оттеглянето на офертата прекратява по-нататъшното участие на участника в процедурата.

Допълнението и промяната на офертата трябва да отговаря на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика ясно се изписва следното: „Допълнение/ Промяна на оферта, към вх. №.....”.

**4.4.** Офертите следва да бъдат подавани в Деловодството на УМБАЛ „Проф. Д-р Ст. Киркович“ АД, гр. Стара Загора в срок до **16:00 часа на 04.09.2018г.** лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса, посочен от Възложителя.

**4.5.** Отваряне и разглеждане на офертите ще се извърши от **11:00 часа на 05.09.2018г.** в заседателната зала на административната сграда на УМБАЛ „Проф. Д-р Ст.Киркович“ АД гр.Стара Загора, ул.”Генерал Столетов” № 2.

**4.6.** Офертите на участниците трябва да са валидни 180 /сто и осемдесет/ календарни дни, от датата, която е посочена като краен срок за получаване на офертите в обявлението за обществена поръчка.

**4.7.** Възложителят може или е длъжен да удължи срока за подаване на оферти при наличие на основание за това.

## **5. ОПАКОВКАТА С ОФЕРТАТА ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА:**

**5.1. еЕЕДОП** на участника в съответствие с изискванията на ЗОП и условията на Възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки

подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката – съгласно Приложение № 1.

Единният европейски документ за обществени поръчки се предоставя в електронен вид по образец, утвърден с акт на Европейската комисия (еЕЕДОП – Приложение № 1 към настоящата документация).

Образецът на еЕЕДОП е създаден като е използвана безплатната услуга на Европейската комисия чрез информационната система за еЕЕДОП, достъпна чрез Портала за обществени поръчки, секция РОП и е-услуги/Електронни услуги на Европейската комисия. Електронният вид на Единния европейски документ за обществени поръчки е достъпен във формат PDF (подходящ за преглед) и XML (подходящ за компютърна обработка) на електронната страница на ДП РВД, секция „Профил на купувача”, наред с останалата документация за обществената поръчка.

Връзка към системата за еЕЕДОП – <https://ec.europa.eu/tools/espd>

Участникът следва да изтегли от профила на купувача на Възложителя Приложение № 1 в XML формат, да го зареди в системата <https://ec.europa.eu/tools/espd> и да попълни необходимите данни съгласно поставените изисквания на Възложителя в документацията за обществената поръчка.

Попълненият еЕЕДОП се изтегля и се подписва с електронен подпис от съответните лица съгласно чл. 54, ал. 2 от ЗОП. Същият се прилага към пакета с документи за участие в процедурата (офертата) на подходящ оптичен носител.

**Забележка:** Допълнителна информация, свързана с предоставяне на Единния европейски документ за обществени поръчки в електронен вид, е налична на адрес: [http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4\\_2018.pdf](http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf) (Методическо указание на АОП с изх. № МУ-4 от 02.03.2018 г.).

**5.2.** документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;

**5.3.** документите по чл. 37, ал. 4 от ППЗОП, когато участникът е обединение - когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, се представя учредителният акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

- правата и задълженията на участниците в обединението;
- дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;
- уговаряне на солидарна отговорност между участниците в обединението.

- когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка;

В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка, се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата.

**5.4.** Декларация за съгласие от трето лице по чл. 65, ал. 3 от ЗОП /когато е приложимо/;

**5.5.** Декларация по чл. 101, ал. 9 и ал. 10 от ЗОП /когато е приложимо/ - **Образец № 2**

**5.6.** Декларация по чл. 101, ал. 11 от ЗОП /когато е приложимо/ - **Образец № 3**

**5.7.** Декларация за конфиденциалност по чл. 102 от ЗОП /когато е приложимо/ - **Образец № 4**

**5.8.** Декларация за съгласия за обработка на лични данни на основание чл.4, ал.1, т.1,2,3 и чл.19, ал.1 от Закона за защита на личните данни (ЗЗЛД) и Регламент (ЕС) 2016/679

## **6. „ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ“, съдържащо:**

**6.1.** документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата не е законния представител на участника – пълномощното следва да е с нотариална заверка на подписа на упълномощителя или нотариално заверен препис на оригинала.

**6.2.** предложение на участника за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации на изделията и изисквания на възложителя, съдържащо изготвени по приложенияте в настоящата документация образци, попълнени само за обособената позиция и/или номенклатурата/те за която/които участникът участва и подписани от законния представител на участника или упълномощеното лице, включващо:

-наименование/я на медицинското/ите изделие/я, съгласно техническата спецификация;

- мярка;

- прогнозно количество;

- количество и/или брой в опаковка/;

-производител на медицинското/ите изделие/я и държава на производство/упълномощен представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ и неговото седалище;

-данни за вносителя на медицинското/ите изделие/я, когато участника не е вносител;

- идентификационен № и дата на ЕС сертификата за оценка на съответствието, когато в оценката на МИ е участвал нотифициран орган;

- идентификационен № и дата на декларацията за съответствие на МИ;

- търговско наименование;

- каталожен номер; подробно описани в Приложение №2А към предложението ни за изпълнение на поръчката. Посочените данни се попълват за всяка от обособените позиции, за които се подават оферти или за всяка отделна номенклатура/номенклатури, за които се подават оферта.

- изявление на участника, че приема 24 месечен срок на изпълнение на поръчката, считано от датата на сключване на договора.

- изявление на участника, че приема да доставя медицинските изделия, обект на поръчката в срок до 24 /двадесет и четири/ часа след получаване на писмена заявка от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

- изявление на участника, че приема към датата на подписване на приемо-предавателния протокол за извършена доставка, срокът на годност на изделията да бъде не по-малък от 70 % от указания върху опаковката.



- изявление на участника, че приема следния начин на плащане - отложено, в срок до 60 /шестдесет/ дни, след извършена доставка, издадена фактура и подписан приемо-предавателен протокол.

- изявление на участника, че приема срокът за изпълнение на поръчката да включва и гаранционния срок на оферираното изделие, предвиден от неговия производител, който е ..... месеца, считано от датата на подписване на приемо-предавателния протокол за доставка на изделието.

*/ \* Попълва се за номенклатурите, които включват медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, които имат гаранционен срок./*

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 1** - „Коронарен стент от кобалт-хром с покритие от сиролимус/пробукол-отворена клетка, технология на покритието 50% сиролимус и 50 % пробукол, без полимер, проксимален шафт с тefлоново покритие 1,9 F дистален шафт полиамид 2,5 F, профил на входа на лезията 0.016 "; профил на преминаване: 2,00 мм - 4,00 мм / 0.031" - 0,037", номинално налягане 10 атм, максимално налягане - 18 атм., дебелина на страт при диаметри 2,0, 2,25 и 2,5 мм -50 μm, при диаметри 2,75, 3,0, 3,5 и 4,0мм – 60 μm, размери: диаметри 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 мм с дължини 8/9 мм, 13/14 мм, 16 мм, 19 мм, 24 мм, 27 мм, 32 мм“, доставката на 1 бр. коронарен стент включва и доставка на 1бр. коронарен балон; */ когато участинкът подава оферта за тази номенклатура/*

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 2** - "Медикамент излъчващ коронарен стент от кобалт-хром без полимер в покритието, с биорезорбируема матрица от Сиролимус – 1.2 μg/mm<sup>2</sup> и Пробукол (50:50); с аблуминално polymer-free покритие, подпомагащо бързата ендотелиализация; със страт – 55 μm (при диаметри 2.0-3.0 мм) и 65 μm (при диаметри 3.5-4.0 мм); с висока гъвкавост и висока проходимост; с отворен клетъчен диаметър; дължина 145 см; с профил на входа на лезията 0.016" (0.41 mm); с профил на преминаване (crossing profile) – 0.031"- 0.038" (0.79 мм – 0.96 мм); с проксимален шафт 1.9F; с дистален шафт 2.5F; съвместим с водещ катетър 5F/ "kissing balloon": 6F; съвместим с водач 0.014" (0.36 мм); номинално налягане 10atm, RBP 18atm; с размери: диаметри 2.0мм, 2.25мм, 2.5мм, 2.75мм, 3.0мм, 3.5мм, 4.0мм с дължина 9мм, 12мм, 16мм, 19мм, 24мм, 28мм, 32мм, 38мм“, доставката на 1 бр. коронарен стент включва и доставка на 1 бр.коронарен балон */когато участинкът подава оферта за тази номенклатура /.*

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 3** - "Лекарство излъчващ коронарен стент, покрит аблуминално с градиентен резорбируем кополимер - полилактична киселина /PLLA/, биоразградим до 120 дни, с лекарствен агент-Сиролимус, базиран върху Канаме стент от CoCr 605, хомогенна геометрия тип "open cell", 80 μ дебелина на стративете, удобен за бифуркационни лезии, качен върху платформа Rujin shaft, RX порт на 25 см от върха, с хидрофилно покритие, M-coat II и размери 9/12/15/18/24/28/30/33 мм, диаметри 2,5/2,75/3,0/3,5/4,0 мм; съвместим с 6 Fг водещ катетър при "kissing" техника“, доставката на 1 бр. коронарен стент включва и доставка на 2бр. дезилета или 2бр. диагностични катетъра "; *когато участинкът подава оферта за тази номенклатура/.*

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 4** - "Медикамент - излъчващ стент / материал : кобалт - хромиева сплав L605 /.Структурен дизайн - мултиклетъчен строеж с вградени в стративете

аблуминални резервоари за контролирано и насочено освобождаване на медикамента - амфилимус модел / сиролимус + органична киселина / само в посока съдовата стена. Свободна от полимер повърхност. Дебелина на стратите 70 - 80  $\mu\text{m}$ . Карбоново покритие на стента под формата на тънък слой от чист въглерод, определящ биоиндуциращата повърхност на стента. Два рентгенопозитивни маркера за прецизно позициониране. Съвместим с 5F водещ катетър и 0.014" водач. Размери : диаметър: 2.25мм, 2.5мм, 2.75мм, 3.0мм, 3.5мм, 4.0мм и 4.5мм; дължина - 8мм, 12мм, 16мм, 20мм, 25мм, 31мм и 38мм и 46мм", доставката на 1бр. коронарен стент включва доставка и на 2бр. стента и 3 балона / когато участникът подава оферта за тази номенклатура/.

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 5** - "Коронарен стент, излъчващ медикамент; Материална стенат: кобалт-хром, L-605; Медикамент: Sirolimus; дизайн: двоен хеликоидален; пасивно покритие: силиконов карбид; активно покритие: биорезурбируем полимер и сиролимус; дебелина на стратите: 0,0024"; доза: 1.4 $\mu\text{g}/\text{mm}$ ; дължина на шафта: 140см; маркери: platinumiridium, набити; диаметри: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0; дължини: 9-13-15-18-22-26-30-35-40", доставката на 1 бр. коронарен стент включва доставка и на 1 бр. коронарен балон" /когато участникът подава оферта за тази номенклатура/.

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 7** "DES: Материал: кобалтовасплав; Медикамент: Zotarolimus; Рөвидимост – висока; FastГрасвръхзависокапроходимост; Платформа: непрекъсната синусоида", доставката на 1бр. коронарен стент включва и доставка на 1бр. водещ катетър или за 4бр. DES стент - 5 бр. водач"; /когато участникът подава оферта за тази номенклатура/.

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 8** - "Материал: CoCr L605; Дебелина на страта 65  $\mu\text{m}$  (0,065мм или 0.0026"); Recoil: <3%; Средна загуба (mean foreshortening): <0,29%; Лекарство: Sirolimus; Еквивалентна лекарствена доза: 1,25  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ; Полимер: биоразградим и биосъвместим; Дизайн: Rapid exchange, хибриден – отворена клетка в средата и затворена клетка в края; Номинално налягане: 9 atm; Максимално налягане: 16 atm (burst pressure); Balloon overhang: <0,5 мм; Външен диаметър на шафта: Проксимален 1,9 F; Дистален 2,7 F; Ro маркери: 2 – Платина/Иридий; Използваема дължина на катетъра: 140 – 142 см; Съвместимост на с водещия катетър: 5 F (Min. I.D. 0.056"/ 1.42 мм); Водач: 0.014" или 0.36 мм; Дължина (mm): 8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48; Диаметър (mm): 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5", доставката на 1бр. коронарен стент включва и доставка на 2бр. Коронарни балони" /когато участникът подава оферта за тази номенклатура/.

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 9** - "Медикамент-излъчващ коронарен стент от кобалт-хромова сплав (F562). Медикамент: Биолимус А9 с дозировка 15.6  $\mu\text{g}/\text{mm}$ , и биоразградим полимер: Полилактид (PLA) Водач: 0,014", Хидрофилно покритие W-II; Дизайн: S-образни и прави конектори с квадратична връзка на стратове с дебелина 0.0035"/0.09мм, и модел с 6 или 9 корони; Ro маркери 90 и 100 см от върха, Профил на преминаване на лезия: 0,016", Диаметър на шафт: Проксимално 2.0F/0.0265", Дистално 2,6F/0.034"; Хидрофилно покритие W-II; Полезна дължина: 142 см; Възможност за отваряне на клетка на стратове: 1.56mm; Радиална сила: > 0.67 bar/500 mmHg. Дължина: 9/14/19/24/29/33/36mm; Диаметър: 2.25/2.50/2.75/3.00/3.50/4.00mm", доставка на 1бр. коронарен стент включва 1бр. и 1/2бр. коронарни балони

или 2бр. водещ катетър и 1бр. дезиле, или 1бр. и 1/2бр. РТСА водач" /когато е приложимо/

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 10** - "Премонтиран ендоваскуларен стент за ангиопластика на илиачни артерии / материал : кобалт - хромиева сплав L605 /Carbofilm технология на покритие / карбоново покритие на стента / - 100% чист въглерод под формата на тънък слой с дебелина  $\leq 0.3\mu\text{m}$ , определящо биоиндуциращата повърхност на стента. Структурен дизайн - мултикетъчен строеж. Дебелина на стратозетите - 0.175 мм. Два рентгенопозитивни маркера от платина за прецизно позициониране. Размери : диаметър - от 6.0мм, 7.0мм, 8.0мм, 9.0мм, 10.0мм; дължина - 19мм, 29мм, 39мм, 49мм, 59мм / за стентове с диаметър 6.0мм и 10.0мм - 19мм, 29мм и 39мм/, съвместим с 6F водещ катетър и 0.035" водач. Носещ балон - катетър: полуразтеглив, сгънат на шест, от полиамид, OTW тип. Полезна дължина на катетъра - 75см или 135 см.", доставката на 1бр. стент включва и доставка на 1бр. коронарен балон" /когато участникът подава оферта за тази номенклатура/.

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 11** - "Периферен медикамент - излъчващ стент / материал: кобалт - хромиева сплав L605 / за ангиопластика на подколенни артерии. Структурен дизайн - мултикетъчен строеж с вградени в стратозетите аблуминални резервоари за контролирано и насочено освобождаване на медикамента - амфилимул модел / сиролимул + органична киселина / само в посока съдовата стена. Свободна от полимер повърхност. Дебелина на стратозетите 70- 80  $\mu\text{m}$ . Carbofilm технология на покритие / карбоново покритие на стента /- 100% чист въглерод под формата на тънък слой с дебелина  $\leq 0.3\mu\text{m}$ , определящо биоиндуцираща повърхност на стента. Два платинени рентгенопозитивни маркера за прецизно позициониране. Размери: диаметър - 2.25мм, 2.5мм, 2.75мм, 3.0мм, 3.5мм, 4.0мм, 4.5мм; дължина - 8мм, 12мм, 16мм, 20мм, 25мм, 31мм и 38мм /за стентове с диаметър от 3.0мм до 4.5мм/. Доставка система, включваща балон от полиамид, с два маркера, с профил на върха 0.017" и катетър, RX - тип, с дължина 142 см, съвместим с 0.014" водач, 4F интродюсер и 5F водещ катетър", доставката на 1бр. Стент включва и доставката на 1бр. коронарен балон" /когато участникът подава оферта за тази номенклатура/.

- изявление на участника, че приема за **номенклатура № 12** - Rapliaxel и Lorgromid - излъчващ балон с: Дължина (mm): 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40; Диаметър (mm): 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, одобрен след клинично проучване, доставка на 1бр. коронарен стент включва и доставката на 1бр. коронарен балон " /когато участникът подава оферта за тази номенклатура/. За доказване на изискването за преминато клинично изпитване на медицинското изделия, участникът следва да представи публикации от научни издания и/или публикации от сайтове на научни дружества.

- изявление на участника, че ако цената на предложено от участника медицинско изделия и/или консуматив стане по-ниска от договорената, участникът приема и се съгласява, че възложителят безусловно ще заплаща изделията на по-ниската цена от датата на влизане в сила на конкретния списък на медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната помощ, включително и на такива, за които е направена заявка/и към тази дата.

**6.3.** Декларация по чл. 3, т. 8 и чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – **образец № 5**

**6.4.** декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор - **образец 6** към настоящата документация за участие в процедурата;

**6.5.** Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или негов упълномощен представител – заверено от участника копие на оригинала и в превод на български език /*свободен текст*/

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените декларации следва да се посочи номера на обособената позиция, за която същите се отнасят.*

**6.6.** Декларация от участника за нанесена „СЕ“ маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ /*свободен текст*/

**6.7.** декларация за срока на валидност на офертата - **образец № 7** към настоящата документация;

**6.8.** Декларация за спазване задълженията, свързани с данъци и осигуровки, опазване на околната среда, закрила на заетостта и условията на труд по чл. 39, ал. 1, т. 1, буква „д“ от ППЗОП – **образец № 5А**

**6.9.** Участниците при подготовка на техническото си предложение трябва да представят и проспекти, каталози, спецификации от производителя и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия със спецификацията на възложителя във формата на заверени от участника фотокопия, като текстовата част следва да бъде преведна на български език.

**6.10.** С техническото си предложение участниците трябва да представят актуален каталог на оферирани от участника медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, в превод на български език;

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените каталози, следва да се посочи номера на номенклатурата от позицията, за която същите се отнасят.*

**6.11.** С техническото си предложение участниците трябва да представят инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие на български език. Участникът следва да представи макет на опаковката на медицинските изделия и принадлежности с графично изображение на „СЕ“ маркировка – на хартиен носител за изделията, за които инструкция за употреба не се изисква, съгласно чл. 16, ал. 2 от ЗМИ.

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените макети следва да се посочи номера на номенклатура, за която същите се отнасят.*

**6.12.** Опис на представените документи

**7. „ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ“** - **Приложение № 3** към настоящата документация. Подава се в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“, в който следва да се съдържа ценовото предложение на участника – **Приложение № 3 и Приложение № 3а** към настоящата документация за участие в процедурата. Приложение № 3 следва да е изготвено на хартиен носител, а предложението – *Приложение №*

За трябва да е изготвено на хартиен и магнитен носител - CD само за обособената позиция и/или номенклатурата от обособената позиция, за която се подава, с отбелязването на номера и наименованието на обособената позиция или номера и наименованието на номенклатурата върху плика с ценовото предложение. Ценовото предложение следва да е подписано от законния представител на участника или упълномощеното да подава оферта лице.

**7.1** Изисквания към ценовото предложение на участника – единичните цени, посочени от участника, трябва да бъдат в български лева, до втория знак след десетичната запетая, без включен ДДС.

Участникът следва да посочи крайната цена в лева (без ДДС) с точност до втори знак след десетичната запетая. В тези цени следва да бъдат включени: стойността на медицинските изделия и консумативи, разходите по доставката им, както и всички разходи извършени от участника във връзка с изпълнението на доставките.

**7.2.** При подготовката на офертата участникът следва да спазва изискванията на чл. 40-46 от ППЗОП.

**7.3.** Когато участникът подава оферта за повече от една номенклатура следва да подаде едно техническо предложение, ведно с всички изискуеми документи към него, вкл. и Приложение № 2 и Приложение № 2А за всички номенклатури, за които участва и отделни непрозрачни пликосе с надпис "Предлагани ценови параметри", съдържащи приложение № 3 и приложение № 3а /на хартиен и магнитен носител/ за всяка една номенклатура, с посочването на номера и наименованието ѝ върху плика с ценовото предложение.

**7.4.** Когато участникът подава оферта за обособена позиция, следва да представи отделно техническо предложение, ведно с изискуемите към него документи, вкл. Приложение № 2 и Приложение № 2А за всяка една обособена позиция, както и отделно ценово предложение за всяка обособена позиция.

Документите, свързани с участието в процедурата се представят от участника, или от упълномощен от него представител – лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса, посочен от Възложителя.

## **IX. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ**

**1. Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта при критерии за възлагане „най-ниска цена” на номенклатура или обособена позиция в лева, без вкл. ДДС.**

**2.** В случай, че най-ниската цена на номенклатура или обособена позиция в лева, без ДДС се предлага в две или повече оферти, назначената от Възложителя комисия ще проведе публично жребии за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти. С правилата на жребия участниците ще се запознаят непосредствено преди неговото провеждане.

**3.** Показатели за оценка на предлаганата цена за обособена позиция -  $K = 100t$ .

Изразява се чрез отношение между най-ниската стойност на дадена обособена позиция към предложената стойност на всеки един от участниците в процедурата за същата обособена позиция, което съотношение се умножава с коефициент 100.

(К) - Цена за обособена позиция, където:

$$K = \frac{\text{Минимална цена за об. позиция}}{\text{Предложена цена за об. позиция}} \times 100, \text{ където:}$$

„Минимална цена” е предложената най-ниска цена от участник в процедурата за обособена позиция.

„Предложена цена” е цената, предложена от съответния участник за същата обособена позиция.

Коефициентът се изчислява до втория десетичен знак след десетичната запетая.

**4.** Показатели за оценка на предлаганата цена за номенклатура -  $K = 100$ т.

Изразява се чрез отношение между най-ниската обща стойност на дадена номенклатура към предложената стойност на всеки един от участниците в процедурата за същата номенклатура, което съотношение се умножава с коефициент 100.

(К) - Цена за номенклатура, където:

$$K = \frac{\text{Минимална цена за номенкл.}}{\text{Предложена цена за номенкл.}} \times 100, \text{ където:}$$

„Минимална цена” е предложената най-ниска цена от участник в процедурата за номенклатура.

„Предложена Цена” е цената, предложена от съответния участник за същата номенклатура.

Коефициентът се изчислява до втория десетичен знак след десетичната запетая.

Класирането на участниците ще се извършва по обща стойност на обособена позиция или номенклатура без ДДС.

## **Х. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА**

**1.** На основание чл. 112, ал. 6 от ЗОП, Възложителят ще сключи договор за обществената поръчка в едномесечен срок от влизане в сила на решението за определяне на изпълнител на обществената поръчка.

**2.** При подписването на договора, определеният за изпълнител, представя:

**2.1.** документите по чл. 67, ал. 6 от ЗОП;

**2.2.** документите по чл. 58 от ЗОП

**2.3.** декларация по чл. 4, ал. 7 и по чл. 6, ал. 5, т. 3 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложения към документацията образец (**Приложение № 4**).

**2.4.** представи декларация по чл. 6, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложения към документацията образец **/Приложение № 5/;**

**2.4.** представи гаранция за изпълнение на договора в размер на **4 /четири/ % от стойността на договора в лв. без ДДС.**

Договор за обществена поръчка не се сключва, когато са налице обстоятелствата по чл.112, ал. 2 от ЗОП.

**2.5.** Съгласно чл. 116, ал. 1, т. 1 от ЗОП, при липса на нов договор със същия предмет, сключен по реда на ЗОП, сключеният с участник, определен за изпълнителя договор може да продължи своето действие изцяло или частично до сключването на нов договор, но не повече от 6 месеца чрез подписването на допълнително споразумение. Стойността на договора се определя, като предложената цена е за изпълнение на поръчка за 24 месеца, но тази стойност може да се увеличи с до 50% за обезпечаване изпълнението на договора по предвидената опция за изменението му, като по-този начин се формира максималната стойност на договора. Възложителят може да пристъпи към разходването на максималната стойност на договора и преди изтичането на първите 24 месеца в случай, че бъдат изчерпани прогнозните количества продукти от една или повече номенклатурни единици вследствие на увеличена необходимост от съответното изделие и/или консуматив. Възложителят може да заяви доставката на по-големи количества от една или повече номенклатури, но само в рамките на максималната стойност на договора. Офериранияте цени са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

## **XI. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ**

**1.** Избраният изпълнител на обществената поръчка предоставя гаранция, която да обезпечава изпълнението на договора. **Гаранцията е в размер на 4% от стойността на договора** за съответната обособена позиция.

**2.** Гаранцията се предоставя в една от следните форми:

**2.1.** парична сума;

**2.2.** банкова гаранция;

**2.3.** застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя. Когато участникът представя като гаранция за изпълнение на договора посочената в настоящата точка застраховка, тя трябва да е сключена за стойността на всяка отделна обособена позиция, предмет на договора, с посочване, че е в полза на възложителя. Застрахователната сума да е в размера на исканата от възложителя гаранция за изпълнение на договора, застрахователната премия да е платена изцяло при сключване на застраховката и наименованието на полицата следва да е „Застраховка на отговорността на изпълнителя“. Гаранцията може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице – гарант. Участникът, определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията за изпълнение.

**3.** Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката.

**4.** Условиата и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора за обществена поръчка.

**5.** Възложителят е определил в проекта на договор каква част от гаранцията за изпълнение е предназначена за обезпечаване на гаранционното поддържане.

**6.** Гаранцията за изпълнение под формата на парична сума се внася по банкова сметка на „УМБАЛ Проф. Д-р Стоян Кркович» АД - IBAN BG83FINV91501017145385 в BGN и банков код FINVBGSF при Първа инвестиционна банка АД - за суми в български лева - за суми в български лева.

**7.** Банковата гаранция за изпълнение се издава в полза на „УМБАЛ Проф. Д-р Стоян Кркович» АД и съдържа условията, посочени в примерния проект към настоящата документация за участие в процедурата.

## **XII. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

**1.** Участниците посочват в офертата подизпълнителите и съответния дял от поръчката, който ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива. В този случай те трябва да представят доказателство за поетите от подизпълнителите задължения.

**2.** Подизпълнителите трябва да отговарят на посочените критерии за подбор, съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Възложителят ще изиска замяна на подизпълнител, който не отговаря на тези условия.

**3.** Независимо от възможността за използване на подизпълнители, отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на участникът, определен за изпълнител.

**4.** В срок до 3 дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в офертата подизпълнител, изпълнителят изпраща копие на договора или на допълнителното споразумение на възложителя заедно с доказателства, че са изпълнени условията по чл. 66, ал. 2 и 11 ЗОП.

**5.** Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

**6.** Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка, се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия:

**6.1.** за новия подизпълнител, не са налице основанията за отстраняване в процедурата;

**6.2.** новият подизпълнител, отговаря на критериите за подбор, на които е отговарял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.

При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по предходните точки - 6.1. и 6.2.

## **XIII. ДРУГИ УКАЗАНИЯ**

**1.** Указанията в настоящата документация са изготвени с цел да помогнат на всички заинтересовани лица да се запознаят с условията и да подготвят своите оферти за участие в тази процедура, съгласно изискванията на Възложителя, ЗОП и ППЗОП.

**2.** Във връзка с провеждането на процедурата и подготовката на офертите от участниците за въпроси, които не са разгледани в настоящата



документация, се прилагат ЗОП и ППЗОП, решението за откриване на процедурата и обявлението за поръчка.

**3.** От датата на публикуване на обявлението в „Официален вестник“ на Европейския съюз, ще бъде предоставен неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата, като в обявлението е посочена връзка към електронната преписка на поръчката на официалната интернет страница на „УМБАЛ Проф. д-р Стоян Киркович“ АД, в Профила на купувача на Възложителя, с адрес: [www.mbal-kirkovich.org](http://www.mbal-kirkovich.org)

**4.** Лицата могат да поискат писмено от възложителя разяснения по решението, обявлението и документацията за обществената поръчка до 10 дни преди изтичане на срока за получаване на офертите. Възложителят предоставя разясненията чрез публикуване на профила на купувача в 4-дневен срок от получаване на искането, но не по-късно от 6 дни преди срока за получаване на оферти.

**5.** Участниците ще бъдат уведомени за датата, мястото и часа на оповестяване на ценовите предложения, чрез публикуване на съобщение на интернет адреса на болницата, а именно: [www.mbal-kirkovich.org](http://www.mbal-kirkovich.org) не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите оферти.