



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА
БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ПЕЧЕННЕ**

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



Intertek

6000 гр. Стара Загора, Бул. "Ген. Столетов" № 2. центъра: 042/698 210, факс: 042/601 125

Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД

УТВЪРЖДАВАМ: във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

Изпълнителен директор
Проф. д-р Йовчо Йовчев, дм



Дата: 05.11.2018г.

ДОКЛАД

По чл.103, ал.3 от ЗОП, във връзка с чл.60 от ППЗОП

от работата на комисията, назначена със Заповед № РД-10-627/05.09.2018 год. на изпълнителния директор на УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД за разглеждане, оценяване и класиране на подадените оферти в открита процедура по ЗОП „Доставка на медицински изделия и консумативи, необходими за дейността на инвазивна кардиология в УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, гр. Стара Загора“.

Комисията в състав:

Председател:

1. Адв. Христо Панайотов

Членове:

2. Доц. Д-р Диана Страхилова Смиакова, д.м. – В.Р.И.Д. Началник Клиника по кардиология

3. Д-р Димитър Стоянов Шишманов – Клиника по кардиология с дейност интензивна кардиология

4. Желязка Костадинова Цансва – фелдшер в болнична аптека

5. Таян Георгиева Радевска – главна мед. сестра при УМБАЛ „Проф. Д-р Ст. Киркович“ АД

Резервни членове:

1. адв. Татяна Кекевска

2. Д-р Петко Димитров Илчев – лекар старши асистент в Клиника по кардиология

I. Проведе своето първо заседание на 05.09.2018 год. в 11:00 часа.

1. Председателят на комисията обяви Заповед № РД-10-627/05.09.2018 год. на Изпълнителния директор на УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД, град Стара Загора за назначаване на комисията и състава ѝ, и докладва, че с приемо-предавателен протокол от 04.09.2018 г., изготвен на основание чл. 48, ал. 6 от ЗОП, е получил от деловодителя в деловодството на възложителя списък с постъпилите оферти, ведно с 6 /шест/ плика с документи със следните входящи номера:

- **„МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД** – гр. София, ул. „Въртопо“47, вх.Б, ап.14, постъпили в деловодството на лечебното заведение Вх.№ ПД-03-200/31.08.2018г., 9:28 часа;

- **„ВЕГА МЕДИКАЛ“ЕООД** - гр. София, бул. „България“109, Бизнес център „Вертиго“, ет.2 офис 2.6-2.7, постъпили в деловодството на лечебното заведение Вх.№ ПД-03-201/03.09.2018г., 9:30часа;

- **„КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД** - гр. София, бул.“Евлоги и Христо Георгиеви“ 107, партер постъпили в деловодството на лечебното заведение Вх.№ ПД-03-202/03.09.2018г.; 10:45часа;

- **„КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД** - гр. София, бул.“Цар Борис III” 23, ет.3 постъпили в деловодството на лечебното заведение Вх.№ ПД-03-203/04.09.2018г., 8:25 часа;

- **„Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД** - гр. София, бул. „Христофор Колумб“ 64, Сграда А2, офис 11 постъпили в деловодството на лечебното заведение Вх.№ ПД-03-204/04.09.2018г., 8:40часа;

- **„ЕКОС МЕДИКА“ ООД** - гр. София, ул. „Голям Братан“8 постъпили в деловодството на лечебното заведение Вх.№ ПД-03-205/04.09.2018г., 9:45 часа;

2. Председателят на комисията констатира, че на заседанието на комисията не присъстват представители на участниците в процедурата или техни упълномощени представители, или представители на средства за масова информация.

3. След получаване на списъка на постъпилите оферти, членовете на комисията подписаха декларации, съгласно чл. 103, ал. 2 от ЗОП и чл. 51, ал. 8 от ППЗОП. Членовете на комисията установиха, че всички опаковки, които са постъпили в деловодството на Възложителя, с посочените по-горе входящи номера са запечатани и с ненарушена цялост, отговарят на изискванията съгласно нормативните разпоредби и изискванията на Възложителя за вида на офертите и начина на представянето им.

4. Комисията пристъпи към отваряне на офертите на участниците по реда на тяхното постъпване:

4.1. Отвори се опаковката на “МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД. Трима от членовете на комисията подписаха запечатания непрозрачен плик за предлагани ценови параметри и всяка страница на останалите документи, съдържащи се в опаковката. Установи се наличието на диск с надпис е-ЕЕДОП. Членовете на комисията установиха наличието на документи и 1/един/ запечатан непрозрачен

плик с надпис „Предлагани ценови параметри“ за обособена позиция № 1 – Стентове, номенклатура 7 – коронарен стент DES;

4.2. Отвори се опаковката на „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД. Трима от членовете на комисията подписаха запечатаните непрозрачни пликове за предлагани ценови параметри и всяка страница на останалите документи, съдържащи се в опаковката. Установи се наличието на диск с надпис „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД, еЕЕДОП. Членовете на комисията установиха наличието на документи и 3/три/ запечатани непрозрачни пликове с надпис:

- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за обособена позиция № 1 – Стентове, номенклатура 7, „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД

- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за обособена позиция № 1 – Стентове, номенклатура 9, „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД

- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за обособена позиция № 1 – Стентове, номенклатура 12, „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД

4.3. Отвори се опаковката на „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД. Трима от членовете на комисията подписаха запечатаните непрозрачни пликове за предлагани ценови параметри и всяка страница на останалите документи, съдържащи се в опаковката. Установи се наличието на диск с надпис е-ЕЕДОП на фирма „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД. Членовете на комисията установиха наличието на документи и 2/два/ запечатани непрозрачни пликове с надпис:

- ❖ „Ценово предложение за изпълнение на обществена поръчка с предмет „Доставка на медицински изделия и консумативи, необходими за дейността на инвазивна кардиология в УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД” ОП 1 Стентове, ном. единица 8 Коронен стент DES;

- ❖ „Ценово предложение за изпълнение на обществена поръчка с предмет „Доставка на медицински изделия и консумативи, необходими за дейността на инвазивна кардиология в УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД” ОП 2 Допълнителен консуматив, ном.ед.13 Стерилен кардиологичен сет;

4.4. Отвори се опаковката на „КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД. Трима от членовете на комисията подписаха запечатаните непрозрачни пликове за предлагани ценови параметри и всяка страница на останалите документи, съдържащи се в опаковката. Установи се наличието на диск с надпис „КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД ЕЕДОП в електронен вид. Членовете на комисията установиха наличието на документи и 3/три/ запечатани непрозрачни пликове с надпис:

- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за обособена позиция №1 - Стентове (номенклатура 4 – Коронарен стент DES)

- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за обособена позиция №1 – Стентове (номенклатура 10 – Периферен стент за илиачни артерии)

- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за обособена позиция №1 – Стентове (номенклатура 11 – Периферен DES стент за подколяно);

4.5. Отвори се опаковката на „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД. Трима от членовете на комисията подписаха запечатаните непрозрачни пликове за

предлагани ценови параметри и всяка страница на останалите документи, съдържащи се в опаковката. Установи се наличието на диск с надпис ЕЕДОП „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД. Членовете на комисията установиха наличието на документи и 5/пет/ запечатани непрозрачни пликкове с надпис:

- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за ОП №1 Стентове, ном. №1 Когонарен стент DES „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД;
- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за ОП №1 Стентове, ном. №2 Когонарен стент DES „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД;
- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за ОП №1 Стентове, ном. №12 Медикамент излъчващ балон „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД;
- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за ОП №2 Допълнителен консуматив, ном. №16 Диагностични водачи „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД;
- ❖ „Предлагани ценови параметри“ за ОП №2 Допълнителен консуматив, ном. №18 Пункционни игли „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД;

4.6. Отвори се опаковката на „ЕКОС МЕДИКА“ ООД. Трима от членовете на комисията подписаха запечатаните непрозрачни пликкове за предлагани ценови параметри и всяка страница на останалите документи, съдържащи се в опаковката. Установи се наличието на диск с надпис „ЕКОС МЕДИКА“ ООД ЕЕДОП в pdf и xml формат. Членовете на комисията установиха наличието на документи и 4/четири/ запечатани непрозрачни пликкове с надпис:

- ❖ „ЕКОС МЕДИКА“ ООД „Предлагани ценови параметри“ за Обособена Позиция №2 – Допълнителен консуматив, ном. № 14 – Интродюсер радиален;
- ❖ „ЕКОС МЕДИКА“ ООД „Предлагани ценови параметри“ за Обособена Позиция №2 – Допълнителен консуматив, ном. №15 – Интродюсер феморален;
- ❖ „ЕКОС МЕДИКА“ ООД „Предлагани ценови параметри“ за Обособена Позиция №2 – Допълнителен консуматив, ном. №16 – Диагностични водачи;
- ❖ „ЕКОС МЕДИКА“ ООД „Предлагани ценови параметри“ за Обособена Позиция №2 – Допълнителен консуматив, ном. №17 – Диагностични катетри; С тези действия приключи публичната част от работата на комисията.

5. Комисията продължи своята работа на 25.09.2018г. от 11:00 часа, като разгледа посочените от участниците в еЕЕДОП данни относно поставените от възложителя изисквания към личното им състояние и критерии за подбор.

Поради отсъствие на основния член на комисията Желязка Костадинова Цанева, същата бе заменена от резервния член адв. Татяна Кекевска.

5.1. Комисията установи, че участникът “МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД е представил ЕЕДОП на електронен носител, подписан с ел. подпис от управителя Йордан Минчев Джулев. В част IV „Критерии за подбор“, раздел „А:Годност“ на еЕЕДОП участникът е посочил с отбелязване „да“, че е вписан в съответните професионални регистри в държавата членка на установяване, посочени в приложение XI към Директива 2014/24/ЕС. Участникът следва да посочи номер на Разрешението 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, дата на издаване, както и налице ли са промени в разрешението и датите на промените, каквото е изискването на възложителя на стр. 10, Раздел „IV. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР“ от утвърдената документация. В част IV, раздел „В“ еЕЕДОП – „Технически и професионални способности“ участникът е посочил, че е извършва доставка на Лекарство-излъчващи стентове за инвазивна кардиология към МБАЛ Хасково. За начална дата участникът е посочил 01-10-2017, за крайна дата - 01-10-2019. Участникът е следвало да посочи изпълнена дейност, с предмет доставка на медицински изделия, еднакви или сходни с предмета на поръчката, която да е изпълнена в рамките на три години, считано от датата на подаване на офертата на участника, каквото е изискването на Възложителя на стр. 10 и стр. 11 от утвърдената документация.

В част IV, раздел „В“ еЕЕДОП – поле „За поръчки за доставки: Сертификати от институции по контрол на качеството“ участникът е посочил с отбелязване, че притежава сертификат по стандарт ISO 9001:2008, издаден от Интертек. Участникът не е посочил обхвата му и до кога е валиден, каквото е изискването на възложителя на стр. 11 от утвърдената документация.

С оглед горните констатации, комисията приема, че е налице липса на информацията и непълнота на информацията в еЕЕДОП относно критериите за подбор, посочени от възложителя в обявлението на поръчката и утвърдената документация, поради което и на основание чл. 54, ал. 8 и ал. 9 от ППЗОП дава възможност на участника в срок от пет работни дни от получаване на настоящия протокол да представи нов еЕЕДОП, в който: - в част IV, раздел А, поле „Годност“ да посочи номер на Разрешението 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, дата на издаване, както и налице ли са промени в разрешението и датите на промените. - в част IV, раздел „В“ еЕЕДОП – „Технически и професионални способности“ да посочи изпълнена дейност, с предмет доставка на медицински изделия, еднакви или сходни с предмета на поръчката, която да е приключила в рамките на три години, считано от датата на подаване на офертата на участника; - в част IV, раздел „В“ еЕЕДОП – поле „За поръчки за доставки: Сертификати от институции по контрол на качеството“ участникът следва да посочи обхвата на сертификата по стандарт ISO 9001:2008 и до кога е валиден.

5.2. Комисията установи, че участникът „ВЕГА МЕДИКАЛ“ЕООД е представил ЕЕДОП на електронен носител подписан с ел. подпис от управителя Димитър Янков Иванов. Участникът е посочил данни относно личното състояние и критериите на подбор, които отговарят на изискванията на Възложителя.

Комисията допуска до последващо участие в процедурата участника „ВЕГА МЕДИКАЛ“ЕООД.

5.3. Комисията установи, че участникът „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД е представил ЕЕДОП на електронен носител, пописан с ел.подпис от управителя Георги Борисов Стоянов. Комисията направи справка в ТР при АВ и установи, че дружеството има двама съдружници. Освен управителят Георги Борисов Стоянов съдружник в дружеството е и Станислав Асенов Иванов.

Съгласно чл. 40, ал. 1 от ППЗОП, лицата по чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП са:

1. лицата, които представляват участника или кандидата;
2. лицата, които са членове на управителни и надзорни органи на участника или кандидата;
3. други лица със статут, който им позволява да влияят пряко върху дейността на предприятието по начин, еквивалентен на този, валиден за представляващите го лица, членовете на управителните или надзорните органи.

На основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП участникът „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД следва в 5/пет/ дневен срок от получаване на настоящия протокол да представи на Възложителя списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП.

В част IV, раздел „В“ еЕЕДОП – поле „За поръчки за доставки: Сертификати от институции по контрол на качеството“ участникът е посочил с отбелязване „да“, че може да представи изискваните сертификати, изготвени от официално признати институции или агенции по контрол на качеството, доказващи съответствието на продуктите, които могат да бъдат ясно идентифицирани чрез позоваване на технически спецификации или стандарти, посочени в обявлението или в документацията за обществената поръчка.

В същото поле участникът не е посочил какъв сертификат притежава, обхвата му, до кога е валиден и органът, който го е издал, каквото е изискването на възложителя на стр. 11 от утвърдената документация.

С оглед горните констатации, комисията приема, че е налице липса на информацията и непълнота на информацията в еЕЕДОП относно критериите за подбор, посочени от възложителя в обявлението на поръчката и утвърдената документация, поради което и на основание чл. 54, ал. 8 и ал. 9 от ППЗОП дава възможност на участника в срок от 5 /пет/ работни дни от получаване на настоящия протокол да представи:

- списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП;
- нов еЕЕДОП, в който в част IV, раздел В, поле „За поръчки за доставки: Сертификати от институции по контрол на качеството“ да посочи какъв сертификат притежава, обхвата му, до кога е валиден и органът, който го е издал, каквото е изискването на възложителя на стр. 11 от утвърдената документация;

5.4. Комисията установи, че участникът „КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД е представил ЕЕДОП на електронен носител, подписан с ел. подпис от управителя Александър Константинов Маджаров. Участникът е посочил данни относно

личното състояние и критериите на подбор, които отговарят на изискванията на Възложителя. Комисията допуска до последващо участие в процедурата участника „КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД.

5.5. Комисията установи, че участникът „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД е представил ЕЕДОП на електронен носител, подписан с ел. подписи от управителите Хорст Хайнц Щюер и Манфред Грегор Марле и от прокуристите Петър Цветанов Асенов и Даниела Иванова Гидикова – Йовоган и същият ЕЕДОП разпечатан на хартиен носител. Комисията направи справка в ТР при АВ и установи, че едноличен собственик на капитала на дружеството е чуждестранното юридическо лице „Б.Браун – Австрия Г.М.Б.Х.“, Австрия.

Съгласно чл. 40, ал. 1 от ППЗОП, лицата по чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП са:

1. лицата, които представляват участника или кандидата;
2. лицата, които са членове на управителни и надзорни органи на участника или кандидата;
3. други лица със статут, който им позволява да влияят пряко върху дейността на предприятието по начин, еквивалентен на този, валиден за представляващите го лица, членовете на управителните или надзорните органи.

На основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП участникът „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД следва в 5/пет/ дневен срок от получаване на настоящия протокол да представи на Възложителя списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП. В част IV „Критерии за подбор“, раздел „А:Годност“ на еЕЕДОП участникът е посочил с отбелязване „да“, че е вписан в съответните професионални регистри в държавата членка на установяване, посочени в приложение XI към Директива 2014/24/ЕС.

Участникът следва да посочи номер на Разрешението 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, дата на издаване, както и налице ли са промени в разрешението и датите на промените, каквото е изискването на възложителя на стр. 10, Раздел „IV. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР“ от утвърдената документация.

В част IV „Критерии за подбор“, раздел „В: Технически и професионални способности“, „Управление на веригата на доставка“ участникът е описал, че притежава внедрена система за управление на качеството.

Участникът следва да посочи, че осигурява и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, съгласно чл. 82, ал. 4 от ЗМИ, каквото е изискването на Възложителя на стр.11 и стр.12 на утвърдената документация.

С оглед горните констатации, комисията приема, че е налице липса на информацията и непълнота на информацията в еЕЕДОП относно критериите за подбор, посочени от възложителя в обявлението на поръчката и утвърдената документация, поради което и на основание чл. 54, ал. 8 и ал. 9 от ППЗОП дава възможност на участника в срок от 5 /пет/ работни дни от получаване на настоящия протокол да представи:

- списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП;

- нов еЕЕДОП, в част IV „Критерии за подбор“, раздел „А:Годност“ участникът следва да посочи номер на Разрешението 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, дата на издаване, както и налице ли са промени в разрешението и датите на промените; - нов еЕЕДОП, в част IV „Критерии за подбор“, раздел „В:Технически и професионални способности“, поле: „Управление на веригата на доставка“, участникът следва да посочи дали осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 4 от ЗМИ;

5.6. Комисията установи, че участникът „ЕКОС МЕДИКА“ ООД е представил ЕЕДОП на електронен носител, подписан с ел.подпис от управителя Елка Алексиева Илиева. Комисията направи проверка в ТР при АВ и установи, че освен Елка Алексиева Илиева съдружници в дружеството са и Николай Димитров Шейнов и Гергана Николаева Шейкова.

Съгласно чл. 40, ал. 1 от ППЗОП, лицата по чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП са:

1. лицата, които представляват участника или кандидата;
2. лицата, които са членове на управителни и надзорни органи на участника или кандидата;
3. други лица със статут, който им позволява да влияят пряко върху дейността на предприятието по начин, еквивалентен на този, валиден за представляващите го лица, членовете на управителните или надзорните органи.

На основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП участникът „ЕКОС МЕДИКА“ ООД следва в 5/пет/ дневен срок от получаване на настоящия протокол да представи на Възложителя списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП.

Комисията приключи своята работа на 27.09.2018г.

II. На 10.10.2018 год. в 11:00 часа, комисията проведе своето второ заседание по разглеждане на постъпилите изискуеми документи от участниците.

1. Председателят на комисията докладва, че до 08.10.2018г., включително, в деловодството на лечебното заведение са постъпили 4/четири/броя запечатани плика:

- ❖ Писмо от участника „ЕКОС МЕДИКА“ ООД с Вх. № ПД-03-219/4.10.2018г. в 9:17 часа. 2
- ❖ Писмо от участника “МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД, с Вх. № ПД-03-220/4.10.2018г. в 13:45 часа.
- ❖ Писмо от участника „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД, с Вх. № ПД-03-224/05.10.2018г в 10:08 часа.
- ❖ Писмо от участника „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД, с Вх. № ПД-03-228/08.10.2018г. в 10:12 часа.

2. Комисията установи, че всички постъпили документи от участниците са в срока, определен от комисията с предходен протокол – пет работни дни от получаване от участниците на протокол № 1/05.09.2018г.

Комисията разгледа представените от участниците документи и CD, и установи следното:

2.1. Участникът „ЕКОС МЕДИКА“ ООД е представил Декларация – Списък на всички задължение лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП, в който декларират, че лицето, което представлява дружеството е управителя Елка Алексиева Илиева; съдружниците Николай Димитров Шейков и Гергана Николаева Шейкова нямат представителни функции и не влияят пряко върху дейността на предприятието по начин еквивалентен на този, валиден за представляващото лице. 2 Комисията установи, че с оглед представения списък на лицата по чл. 40, ал. 1 от ППЗОП, представения от участникът еЕЕДОП е подписан от лицата по чл. 54, ал. 2 от ЗОП.

2.2. Участникът “МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД е представил диск с надпис „ЕЕДОП“. Комисията установи, че участникът е посочил в еЕЕДОП, че притежава разрешение за търговия с медицински изделия, издадено от ИАЛ № IV-P-T/МИ-503/10.08.2009. В част IV, раздел „В“ еЕЕДОП – „Технически и професионални способности“ участникът е посочил, че е извършил доставка на лекарство-излъчващи стентове за инвазивна кардиология МБАЛ Хасково. За начална дата участникът е посочил 01-10-2015, а за крайна дата 01-10-2017. Участникът е декларирал, че притежава ISO 9001:2008, издаден от Интертек на 12 Юни 2018 г. валиден до 11 Юли 2019 г., с обхват „търговия с медицински изделия, апаратура и лекарствени продукти“. Електронният ЕЕДОП е подписан от управителя на дружеството Йордан Минчев Джулев с електронен подпис.

2.3. Участникът „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД е представил придружително писмо, Списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 ЗОП, ЕЕДОП на хартиен и магнитен носител. Със списъка на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 ЗОП участникът декларира, че лицата, които представляват дружеството са управителите Хорст Хайнц Щюер и Манфред Грегор Марле и прокуристите Даниела Гидикова – Йовоган и Петър Цветанов Асенов. Комисията установи, че с оглед представения списък на лицата по чл. 40, ал. 1 от ППЗОП, представения от участникът еЕЕДОП е подписан от лицата по чл. 54, ал. 2 от ЗОП. Комисията установи, че участникът е посочил в еЕЕДОП, че притежава разрешение за търговия с медицински изделия, издадено от ИАЛ № IV-

РТ/МИ-1165/25.02.2015г. В част IV „Критерии за подбор“, раздел „В: Технически и професионални способности“, „Управление на веригата на доставка“ участникът е описал, че осигурява и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицински изделия, съгласно чл. 82, ал.4 от ЗМИ.

2.4. Участникът „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД е диск с надпис „ЕЕДОП Куантум Медикъл“ ООД, Декларация по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП, Копие на сертификата ISO 9001:2015 с обхват „Вътрешна и външна търговия на едро и дребно с медицински изделия и апаратура. Сервизна дейност на медицинска апаратура“, ЕС Сертификат за Изпитване на Проект, съгласно изискванията на ISO 13485:2012, издаден на името на Мерил Лайф Сайънсис Пвт.Лтд и СЕ Сертификат. Със списъка на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП участникът декларира, че лицето, което представлява дружеството е управителя Георги Борисов Стоянов и съдружника. Комисията установи, че с оглед представения списък на лицата по чл. 40, ал. 1 от ППЗОП, представения от участникът еЕЕДОП е подписан от лицата по чл. 54, ал. 2 от ЗОП. Комисията установи, че участникът е посочил в еЕЕДОП, че притежава ISO 9001:2015 на Куантум Медикъл ООД с обхват "Вътрешна и външна търговска дейност на едро и дребно с медицински изделия и апаратура", издаден от BUREAU VERITAS с валидност до 15.10.2020; ISO 13485:2003/NSEN ISO 13485:2012 на Meril Life Sciences Pvt. Ltd с обхват "Дизайн, производство, продажби и дистрибуция на медикамент излъчващи и метални съдови стендове и стент системи, инфлационни устройства, ПТКА и ПТА балон дилатационни катетри, ПТКА и ПТА водачи, аспирационни катетри, системи за синупластика, оклудери и системи за доставка, ангиокит, медикамент излъчващи ПТКА и ПТА балон дилатационни катетри, медикамент излъчващи с биорезорбируемо скеле съдови системи, интра аортни балон катетри, течни системи за емболизация, съдови устройства за закриване", валиден до 28.02.2019 издаден от DNV GL NEMKO PRESAFE AS; ЕС CERTIFICATE за Система за пълно осигуряване на качеството, Директива на съвета 93/42/ЕИО за Медицинските изделия Приложение II на Tio Medikal Tibbi Urun. Tur. Ins. San. ve Tic. Ltd. Sti. с обхват производство на еднократни стерилни опаковки с хирургически чаршафи -Клас I, еднократни стерилни чаршафи - Клас I, еднократни стерилни хирургически престилки -Клас I, стерилни покривала за оборудване и камери -Клас I, стерилни покривала за микроскопи -Клас I, стерилни хирургически подложки -Клас I, валиден до 28.05.2022, издаден от ЮДЕМ.

С Вх. № ПД-03- 234/08.10.2018г. участникът е представил декларация със списъка на всички адължени лица по смисъла на чл.54,ал. 2 от ЗОП. В същата декларира, че лицето, което представлява лицето е управителя Георги Борисов Стоянов, а съдружникът Атанислав Асенов Иванов няма няма представителни функции и не влияе пряко върху дейността на предприятието по начин еквивалентен на този, валиден за представляващото лице.

Комисията установи, че всички участници са изпълнили указанията на комисията, дадени в предходния й протокол, поради което допуска до по-

нанатъшно участие в процедурата участниците „Екос Медика“ ООД, “Мармит Юнайтед“ ЕООД, „Б.Браун Медикал“ ЕООД и „Куантум Медикъл“ ООД.

III. На 22.10.2018 год. комисията продължи своята работа по разглеждане на техническите предложения на участниците по реда на постъпване на офертите им и установи следното:

3.1. Участникът „МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция № 1, номенклатура 7 – Коронарен стент DES:

DES: Материал: кобалтова сплав

Медикамент: Zotarolimus Рөвидимост - висока FasTra с връх за висока проходимост

Платформа: непрекъсната синусоида

Доставка в това число: за 1 бр. коронарен стент - 1бр. Водещ катетър или за 4бр.DES стент - 5 бр.водач” 1.1.

Участникът е представил Декларация за конфиденциалност по чл.102, ал.1 и ал.2 от ЗОП, Декларация за обработка на личните данни и Декларация за липсата на свързаност с друг участник.

В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №1, номенклатура № 7 участникът е представил Приложение №2 и Приложение №2А към документацията /и на CD/, попълнени по образците на възложителя; 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; Декларация за нанесена СЕ маркировка; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ в заверено от участника копие на оригинала и в превод на български език, ЕО- Сертификат за изследване заверено от участника копие на оригинала и в превод на български език, Декларация за срока на валидността на офертата, 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, Каталог, Инструкции за употреба и Опис на документите.

Комисията приема, че подадените от участника предложения за изпълнение на поръчката отговарят на изискванията на възложителя, поставени в документацията и техническата спецификация.

3.2. Участникът „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция № 1, номенклатура 7 – Коронарен стент DES:

"DES: Материал: кобалтова сплав

Медикамент: Zotarolimus Рөвидимост - висока FasTra с връх за висока проходимост

Платформа: непрекъсната синусоида Доставка в това число: за 1 бр. коронарен стент - 1бр. Водещ катетър или за 4бр.DES стент - 5 бр.водач"

- обособена позиция № 1, номенклатура 9 - Коронарен стент DES - Медикамент-излъчващ коронарен стент от кобалт-хромово сплав (F562). Медикамент: Биолимус А9 с дозировка 15.6 µg/mm, и биоразградим полимер: Полилактид (PLA) Водач: 0,014“, Хидрофилно покритие W-II; Дизайн: Собразни 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 shaft: 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 в това число: за 1бр. коронарен стент - 1бр. и 1/2бр. Коронарни балони или 2бр. Водещ катетър и 1бр. дезиле, или 1бр. и 1/2бр. РТСА водач "

- обособена позиция № 1, номенклатура 12 – Медикамент излъчващ балон; "Raslitaxel и Logromid - 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 в това число: за 1бр. коронарен стент - 1бр.коронарен балон"

Участникът е представил Опис на документите в офертата, Декларация за документирана система, Копие на безсрочно Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, Удостоверение от УМБАЛ „Св. АННА“ София АД за изпълнени договори за доставка, Удостоверение от УМБАЛ „Александровска“ ЕАД София за изпълнени договори за доставка, Сертификат по стандарт EN ISO 9001:2015 за внедрена система за управление на качеството, валиден до 24.04.2021г., Декларация от Ева Воденичарова, Административен директор и Пълномощник на „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД, в случай, че 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, Декларация за липса на свързаност с друг участник, Декларация за съгласие за обработка на лични данни, 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, Препис на Пълномощно от Димитър Янков Иванов, което упълномощава Ева Серафимова Воденичарова да представлява „Вега Медикал“ЕООД в процедури по ЗОП.

В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция № 1, номенклатура № 7, 9 и 12 участникът е представил Приложение № 2 и Приложение № 2А към документацията /и на CD/, попълнени по образците на възложителя; Описание за паклиткасел отделящ балонен катетър за РТСА-оригинала и превод на български език; Декларации за съгласие с клаузите на договора, Декларация за срока на валидността на офертата, 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, Декларация за нанесена СЕ маркировка, Декларация за съответствие от производителя Биосензорс Юръп СА, Швейцария за обособена позиция № 1 – номенклатура № 7 - копие на оригинала и превод на български език, Декларация за съответствие от производителя Биосензорс Юръп СА, Швейцария за обособена позиция № 1 – номенклатура № 9, Декларация за съответствие от производителя Биосензорс Юръп СА, Швейцария за обособена позиция № 1 – номенклатура № 12, Сертификат ЕС оценка на дизайна за обособена позиция №1 – номенклатура № 7, ЕС Сертификат за оценка на дизайна за обособена позиция № 1 – номенклатура № 9, в едно с приложение; ЕС сертификат за цялостна система за гарантиране на качеството обособена позиция № 1 – номенклатура № 12; ЕС Сертификат за оценка на дизайна; Инструкции за употреба за РТСА Балонен катетър с паклитакселно покритие; Инструкции за употреба за обособена позиция № 1 – номенклатура № 7 и 12; Инструкции за употреба за обособена позиция № 1 – номенклатура № 9, Каталог за обособена позиция №1 – номенклатура № 7, за обособена позиция № 1 – номенклатура №9, за обособена позиция № 1 – номенклатура № 12. В предложението си за изпълнение на поръчката – 2 и 2А по обособена позиция № 1 – номенклатура № 7 участникът предлага стент с медикамент 4 Zotarolimus. От инструкциите за употреба, представени от участника, за медицинското изделие от обособена позиция № 1, номенклатура № 7 е видно, че лекарствения препарат в медикаментозната коронарна стент система е Biolimus А9.

В техническата спецификация Възложителят ясно посочва, че медикаментът, излъчван от коронарната стент система в номенклатура 7, трябва да е Zotarolimus.

Комисията приема, че подаденото от участника предложение за изпълнение на поръчката, за номенклатура № 7 не отговаря на изискванията на възложителя, поставени в техническата спецификация и документацията.

Поради описаното по-горе и на основание чл. 107, т. 2, б.,„а“ от ЗОП, комисията предлага на Възложителя да отстрани от участие в процедурата участника „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД за номенклатура № 7 от обособена позиция № 1.

3.3. Участникът „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция № 1, номенклатура 8: Коронарен стент DES:

"Материал: CoCr L605

Дебелина на страта 65 µm (0,065mm или 0.0026“)

Recoil: <3%

Средна загуба (mean foreshortening): <0,29%

Лекарство: Sirolimus

Еквивалентна лекарствена доза: 1,25 µg/mm²

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

Доставка в това число: за 1бр. коронарен стент - 2бр. Коронарни балони"

- обособена позиция № 2, номенклатура 13: Стерилен кардиологичен сет: Стерилен кардиологичен сет съдържащ: 1 ангиографски чаршаф за радиален и феморален достъп от мек doubleflex PE нетъкан материал с вграден допълнителен горен слой от вискоза 56 гр./м2 с изключително висока абсорбационна способност с два кръгли отвора за радиален и два кръгли отвора за феморален достъп с размери ≥ 235x385 см. и два прозрачни прозореца по дължината; 1 чаршаф с размери ≥ 145 x 195 см.; 1 покривка за маса с размери ≥ 98 x 98 см; 2 бр. стерилни еднократни престилки от SMS 5 материал 35 гр./ м2 напълно подсилени със spunbond бял материал 28 гр./м2, велкро лепенка на врата ≥ 11см; 1 прозрачно покривало за апаратура с еластичен край с диаметър ≥ 115 см и 4 бр. кърпи ≥ 38x38 см

Участникът е представил Пълномощно от Георги Борисов Стоянов, Управител на „Куантум Медикъл“ООД, с което упълномощава Росен Пламенов Каравасилев да представлява дружеството в процедури по ЗОП.

В предложението си за изпълнение на поръчката номенклатура № 8 и 13 участникът е представил Приложение № 2 и Приложение № 2А към документацията /и на CD/, попълнени по образците на възложителя; 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, Декларация за съгласие с клаузите на договора, Декларация за съответствие за медицинското изделие от номенклатура №8, издадена на името на производителя MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD, Индия, в която има информация, че Оторизиран представител на територията на Европа е Obelis S.A, Белгия; Декларация за съответствие за медицинското изделие от номенклатура №13 издадена на името на производителя Три Медикал Тибби Юрюнлер Туризм Иншаат Цан Ве Тидж. ЛТД. ШТИ, Турция, Декларация за нанесена CE маркировка, Декларация за срока на валидността на офертата, 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, Каталог за медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №8, Каталог за медицинското изделие от обособена позиция №2, номенклатура №13, Инструкции за употреба медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №8, Снимка на етикет с нанесена CE маркировка за изделието от обособена позиция №2, номенклатура №13, ЕС сертификат на производителя MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD, Индия, за въведена система за управление по стандарт EN ISO 13485:2012, ЕС сертификат за пълно осигуряване на качеството на производителя Три Медикал Тибби Юрюнлер Туризм Иншаат Цан Ве Тидж. ЛТД. ШТИ, Турция, Списък на документите, съдържащи се в техническото предложение.

Комисията приема, че подадените от участника предложения за изпълнение на поръчката отговарят на изискванията на възложителя, поставени в документацията и техническата спецификация.

3.4. Участникът „КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция № 1, номенклатура 4: Коронарен стент DES: "Медикамент - излъчващ стент / материал : кобалт - хромиева сплав L605/. Структурен дизайн - мултикетъчен строеж с вградени в стратите 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 стратите 70 - 80 μm . 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, 6 2.75мм, 3.0мм, 3.5мм, 4.0мм и 4.5мм; дължина - 8мм, 12мм, 16мм, 20мм, 25мм, 31мм и 38мм и 46мм. Доставка в това число: за 1бр. коронарен стент - 2бр. стент - 3 балона"

- обособена позиция № 1, номенклатура 10: Периферен стент за илиачни артерии: 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 стратите - 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. Доставка в това число: за 1бр. Стент - 1бр. коронарен балон

- обособена позиция № 1, номенклатура 11: Периферен DES стент за подколяно: "Периферен медикамент - излъчващ стент /материал: кобалт - хромиева сплав L605/ за ангиопластика на подколенни артерии. Структурен дизайн - мултикетъчен строеж с вградени в стративите 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 стративите 70- 80 µm. Carbofilm технология на покритие /карбоново покритие на стента/- 100% чист въглерод под формата на тънък слой с дебелина ≤ 0.3µm, 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 /. Доставяща 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. Доставка в това число: за 1бр. Стент - 1бр.коронарен балон" .

Участникът е представил Декларация за липсата на свързаност с друг участник, Декларация за съгласие за обработка на лични данни.

В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №1, номенклатура №4, 10 и 11 участникът е представил Приложение №2 и Приложение №2А към документацията /и на CD/, попълнени по образците на възложителя;Опис на документите, съдържащи се в техническото предложение, 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, Декларация за съгласие с клаузите на договора, 5 бр. Декларации на ЕО за съответствие за медицински изделия от производителя КИД С.п.а, Италия за обособена позиция №1, номенклатура №4, Декларация на ЕО за съответствие за медицински изделия от производителя КИД С.п.а, Италия за обособена позиция №1, номенклатура №10, 3 бр. Декларации на ЕО за съответствие за медицински изделия от производителя КИД С.п.а, Италия за обособена позиция №1, номенклатура №11, Одобрение за система за цялостно осигуряване на качеството за изделието от обособена позиция №1, номенклатура №4, Сертификат за изпитване на дизайна за изделието от обособена позиция №1, номенклатура №4, Одобрение на цялостна система за осигуряване на качеството за изделието от обособена позиция №1, номенклатура №10, Одобрение на цялостна система за осигуряване на качеството за изделието от обособена позиция №1, номенклатура №11, Сертификат за изпитване на дизайна за изделието от обособена позиция №1, номенклатура №11, Декларация за нанесена СЕ маркировка, Декларация за срока на валидността на офертата, 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, Технически данни на медицинското изделие от обособена позиция №1,

номенклатура №4, Технически данни на медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №10, Технически данни на медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №11, Каталог на медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №4, Каталог на медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №10, Каталог на медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №11, Инструкции за употреба за медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №4, Инструкции за употреба за медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №10, Инструкции за употреба за медицинското изделие от обособена позиция №1, номенклатура №11.

Комисията приема, че подадените от участника предложения за изпълнение на поръчката отговарят на изискванията на възложителя, поставени в документацията и техническата спецификация.

3.5. Участникът „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция № 1, номенклатура 1: Коронарен стент DES: 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 тефлоново 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. Доставка в това число: за 1бр. коронарен стент - 1бр.коронарен балон;

- обособена позиция № 1, номенклатура 2: Коронарен стент DES: Медикамент излъчващ коронарен стент от кобалт-хром без полимер в покритието, с биорезорбируема матрица от Сиролимус – 1.2 µg/mm² 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" 8 (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. Доставка в това число: за 1бр. коронарен стент - 1бр.коронарен балон;

- обособена позиция № 1, номенклатура 12: Медикамент излъчващ балон: Raplitaxel и Lopromid - 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 в това число: за 1бр. коронарен стент - 1бр.коронарен балон;

- обособена позиция № 2, номенклатура 16: Диагностични водачи: Хидрофилен водач с мек връх, дебелина 0,021 - 0.35" с минимална дължина 150 см. и максимална - 260 см., прав и J-тип, хидрофилно покритие;

- обособена позиция № 2, номенклатура 18: Пункционни игли: Пункционна игла за радиален достъп, дължина 4 см, съвместима с водач 0,025";

Участник от Петър Цветанов Асенов, прокурист в дружеството участник, Декларация за липсата на свързаност с друг участник от Хорст Хайнц Щюер, управител в дружеството участник, Декларация за липсата на свързаност с друг участник от Даниела Иванова Гидикова – Йовоган, прокурист; Декларация за липсата на свързаност с друг участник от Манфред Грегор Марле, управител; 4 бр. Декларации за съгласие за обработка на личните данни.

Участникът е представил Предложение за изпълнение на поръчката за обособена позиция №1, номенклатура №1, 2 и 12 участникът е представил Приложение №2 и Приложение №2А към документацията /и на CD/, попълнени по образците на възложителя; Предложение за изпълнение на поръчката за обособена позиция №2, номенклатура №16 и 18 участникът е представил Приложение №2 и Приложение №2А към документацията /и на CD/, попълнени по образците на възложителя; 4 броя Декларации 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, Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за съответствие за медицинските изделия от обособена позиция №1, номенклатура №1, 2 от производителя Б.Браун Мелзунгел АГ, Германия; Декларация за съответствие за медицинските изделия от обособена позиция №1, номенклатура №12 от производителя Б.Браун Мелзунгел АГ, Германия; Декларация за съответствие за медицинските изделия от обособена позиция №2, номенклатура №16 от производителя Б.Браун Мелзунгел АГ, Германия; Декларация за съответствие за медицинските изделия от обособена позиция №2, номенклатура №18 от производителя Б.Браун Мелзунгел АГ, Германия; Декларация за нанесена CE 9 маркировка за медицинските изделия от обособена позиция №1 и №2; Декларации за срока на валидността на офертата; 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; 5бр. Каталози; 4 броя инструкции за употреба; Писмо – Декларация от производителя Б. Браун Мелзунгел АГ, Германия, с което декларират, че продуктът Пункционна игла Intradyn е класифициран като продукт от клас ІІа според Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и като такъв, съгласно т. 13, Приложение № 1 на Директива 93/42/ЕИО за него може да не се предоставят инструкции за употреба, тъй като това изделие може да се използва безопасно и без такива; Оторизационно писмо от производителя Б. Браун Мелзунгел АГ, Германия, с което оторизира участника да участва в настоящата процедура по ЗОП. Комисията приема, че подадените от участника предложения

за изпълнение на поръчката отговарят на изискванията на възложителя, поставени в документацията и техническата спецификация.

3.6. Участникът „ЕКОС МЕДИКА“ООД е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция № 2, номенклатура №14: Интродюсер Радиален: интродюсер сет с хидрофилно покритие-М-коут дериват и скосен връх на дилататора; размер 4, 5, 6, 7,F; дължина 70мм,100 мм, 160мм "crosscut"силиконова хемостатична клапа,"snap-on-click of- dilator lock"система, цветови кодове за различните размери, съвместим с 0,018" 0.021",0.025" водач;

- обособена позиция № 2, номенклатура №15: Интродюсер Феромален: интродюсер сет с хидрофилно покритие- М коут дериват и скосен връх на дилататора; размер 4, 5, 6, 7,8,9,10,11 F; дължина 100, мм "crosscut"силиконова хемостатична клапа,"snap-on-click of- dilator lock"система, цветови кодове за различните размери, съвместим с 0,025" 0.035",0.038" водач;

- обособена позиция № 2, номенклатура №16: Диагностични водачи: Хидрофилен водач с мек връх, дебелина 0,021 - 0.35" с минимална дължина 150 см. и максимална - 260 см., прав и J-тип, хидрофилно покритие;

- обособена позиция № 2, номенклатура №17: Диагностични катетри: Диагностични катетри 4,5,6 F със SUS-brade/усилени/ и хидрофилно покритие /включително специални радиални катетри Tiger I,II/;

Участникът е представил Декларация за липса на свързаност с друг участник; Декларация за съгласие за обработна на личните данни.

В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция № 2, номенклатура №14, 15, 16 и 17 участникът е представил Приложение №2 и Приложение №2А към документацията /и на CD/, попълнени по образците на възложителя; Декларации 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; Декларация за съгласие с клаузите на договора; два броя Декларации за съответствие за изделията от обособена позиция №2, номенклатури №14 и 17 от производителя Теруно Юръп Н.Б., Белгия; 2 бр. Декларации за съответствие за изделията от обособена позиция №2, номенклатури №15 и 16 от производителя Терумо корпорейшън, Япония, от които става ясно, че оторизира представител по чл.10, ал.2 от ЗМИ е Теруно Юръп Н.Б., Белгия; Сертификат на ЕО за изделията от обособена позиция №2, номенклатури №14 и 17 от производителя Теруно Юръп Н.Б., Белгия; Сертификат на ЕО за изделията от обособена позиция №2, номенклатури №15 и 16 от производителя Терумо корпорейшън, Япония; Декларация за нанесена СЕ маркировка; Декларация за валидността на офертата; 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; 4 бр. каталози; 4 бр. инструкции за употреба.

Комисията приема, че подадените от участника предложения за изпълнение на поръчката отговарят на изискванията на възложителя, поставени в документацията и техническата спецификация.

На основание чл.57, ал. 3 от ППЗОП, комисията взе решение отварянето на ценовите предложения на участниците да се извърши на **01.11.2018год. от 11:00** часа в Заседателната зала на УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, гр.Стара Загора, ул.“Генерал Столетов“ 2.

Комисията приключи своята работа на 24.10.2018г.

IV. На 01.11.2018 год. в 11:00 часа комисията проведе своето четвърто заседание.

1. На заседанието на комисията не присъстваха участници или техен упълномощени представители или представители на средствата за масова информация.

1.1. Комисията пристъпи към отваряне на ценовите предложения на участника “МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД.

Комисията отвори запечатания непрозрачен плик в офертата на участника за Обособена позиция № 1, номенклатура № 7 – Коронарен стент DES.

В плика се установи наличието на документи на хартиен носител и диск. Трима от членовете на комисията подписаха намиращите се в плика документи на хартиен носител за предлагани ценови параметри от участника за посочената обособена позиция.

1.2. Комисията пристъпи към отваряне на ценовите предложения на участника „ВЕГА МЕДИКАЛ“ЕООД.

Комисията отвори запечатаните непрозрачни пликове в офертата на участника за Обособена позиция № 1, номенклатура № 9 и за Обособена позиция № 1, номенклатура № 12.

В пликовете се установи наличието на документи на хартиен носител и диск. Трима от членовете на комисията подписаха намиращите се в пликовете документи на хартиен носител за предлагани ценови параметри от участника за посочените номенклатури.

1.3. Комисията пристъпи към отваряне на ценовите предложения на участника „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД.

Комисията отвори запечатаните непрозрачни пликове в офертата на участника за Обособена позиция № 1, номенклатура № 8 – Коронарен стент DES и Обособена позиция № 2, номенклатура № 13 – Стерилен кардиологичен сет.

В пликовете се установи наличието на документи на хартиен носител и диск. Трима от членовете на комисията подписаха намиращите се в пликовете документи на хартиен носител за предлагани ценови параметри от участника за посочените обособени позиции.

1.4. Комисията пристъпи към отваряне на ценовите предложения на участника „КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД.

Комисията отвори запечатаните непрозрачни пликове в офертата на участника за Обособена позиция № 1- стентове (номенклатура № 4 – Коронарен стент DES), Обособена позиция № 1- стентове (номенклатура № 10 - Периферен стент за илиачни артерии) и Обособена позиция № 1- стентове (номенклатура №11 – Периферен DES стент за подколяно).

В пликовете се установи наличието на документи на хартиен носител и диск. Трима от членовете на комисията подписаха намиращите се в пликовете документи на хартиен носител за предлагани ценови параметри от участника за посочените номенклатури.

1.5. Комисията пристъпи към отваряне на ценовите предложения на участника „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД.

Комисията отвори запечатаните непрозрачни пликове в офертата на участника за Обособена позиция № 1, номенклатура № 1 – Коронарен стент DES, Обособена позиция № 1, номенклатура № 2 Коронарен стент DES, Обособена позиция № 1, номенклатура № 12 Медикамент излъчващ балон, Обособена позиция № 2, номенклатура № 16 Диагностични водачи и Обособена позиция № 2, номенклатура № 18 Пункционни игли.

В пликовете се установи наличието на документи на хартиен носител и диск. Трима от членовете на комисията подписаха намиращите се в пликовете документи на хартиен носител за предлагани ценови параметри от участника за посочените обособени позиции.

1.6. Комисията пристъпи към отваряне на ценовите предложения на участника „ЕКОС МЕДИКА“ ООД.

Комисията отвори запечатаните непрозрачни пликове в офертата на участника за Обособена позиция № 2- допълнителни консумативи, номенклатура № 14 – интродюсер радиален, Обособена позиция № 2- допълнителни консумативи, номенклатура № 15 -интродюсер феморален; Обособена позиция №2- допълнителни консумативи, номенклатура № 16 – Диагностични водачи; Обособена позиция № 2-допълнителни консумативи, номенклатура № 17 – Диагностични катетри;

В пликовете се установи наличието на документи на хартиен носител и диск. Трима от членовете на комисията подписаха намиращите се в пликовете документи на хартиен носител за предлагани ценови параметри от участника за посочените номенклатури.

Председателят на комисията оповести ценовите предложения на участниците.

Не бе отворено ценовото предложение на „ВЕГА МЕДИКАЛ“ ЕООД за номенклатура № 7 от обособена позиция № 1, тъй като участникът е отстранен от участи ев процедурата за тази номенклатура.

С това приключи публичната част от заседанието на комисията.

2. Комисията продължи своята работа, като извърши съпоставяне на ценовите предложения на участниците с изискванията на възложителя от утвърдената документация и техническата спецификация, представляваща неразделна част от нея:

2.1. Ценовото предложение на участника “МАРМИТ ЮНАЙТЕД“ ЕООД за обособена позиция № 1, номенклатура 7 не надвишава пределната стойност, дадена от Възложителя за обособената позиция. Предложените от участника цени за обособената позиция са посочени в Приложение № 1, което е неразделна част от настоящия протокол.

2.2 Ценовото предложение на участника „ВЕГА МЕДИКАЛ“ЕООД за Обособена позиция № 1, номенклатура № 9 и за Обособена позиция № 1, номенклатура № 12 не надвишава пределната стойност, дадена от Възложителя за

обособената позиция. Предложените от участника цени за обособената позиция са посочени в Приложение № 1, което е неразделна част от настоящия протокол.

2.3. Ценовото предложение на участника „КУАНТУМ МЕДИКЪЛ“ ООД за Обособена позиция № 1, номенклатура № 8 – Коронарен стент DES и Обособена позиция № 2, номенклатура № 13 – Стерилен кардиологичен сет не надвишава пределната стойност, дадена от Възложителя за обособената позиция. Предложените от участника цени за обособената позиция са посочени в Приложение №1, което е неразделна част от настоящия протокол.

2.4. Ценовото предложение на участника „КАРДИО МЕДИКАЛ“ ЕООД за Обособена позиция № 1- стентове (номенклатура № 4 – Коронарен стент DES), Обособена позиция № 1- стентове (номенклатура № 10 - Периферен стент за илиачни артерии) и Обособена позиция № 1- стентове (номенклатура № 11 – Периферен DES стент за подколяно) не надвишава пределната стойност, дадена от Възложителя за обособената позиция. Предложените от участника цени за обособената позиция са посочени в Приложение № 1, което е неразделна част от настоящия протокол.

2.5. Ценовото предложение на участника „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД за Обособена позиция № 1, номенклатура № 1 – Коронарен стент DES, Обособена позиция № 1, номенклатура № 2 Коронарен стент DES, и Обособена позиция № 2, номенклатура № 18 Пункционни игли не надвишава пределната стойност, дадена от Възложителя за обособената позиция.

Ценовото предложение на участника за Обособена позиция № 1, номенклатура № 12 Медикамент излъчващ балон, Обособена позиция № 2, номенклатура № 16 Диагностични водачи надвишават пределната стойност, посочени от възложителя за тези номенклатури в техническата спецификация, поради което комисията приема, че ценовите предложения на участника за тези номенклатури не отговарят на условията на възложителя, посочени на стр. 9, раздел III „Основания за отстраняване“, т. 8.8 от документацията за провеждане на процедурата: „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“, поради което отстранява от участие в процедурата „Б.БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД за обособена позиция № 1 - номенклатура 12 и обособена позиция № 2 - номенклатура № 16.

Предложените от участника цени на номенклатурите са посочени в Приложение №1, което е неразделна част от настоящия протокол.

2.6. Ценовото предложение на участника „ЕКОС МЕДИКА“ ООД за Обособена позиция № 2- допълнителни консумативи, номенклатура № 14 – интродюсер радиален, Обособена позиция № 2- допълнителни консумативи, номенклатура № 15 -интродюсер феморален; Обособена позиция № 2- допълнителни консумативи, номенклатура № 16 – Диагностични водачи; Обособена позиция № 2-допълнителни консумативи, номенклатура № 17 – Диагностични катетри надвишават пределната стойност, посочени от възложителя за тези номенклатури в техническата спецификация, поради което комисията приема, че ценовите предложения на участника за тези номенклатури не отговарят на условията на възложителя, посочени на стр. 9, раздел III

„Основания за отстраняване“, т. 8.8 от документацията за провеждане на процедурата: „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“, поради което отстранява от участие в процедурата „ЕКОС МЕДИКА“ ООД за обособена позиция 2-номенклатури 14,15, 16 и 17.

Предложените от участника цени на номенклатурите са посочени в Приложение № 1, което е неразделна част от настоящия протокол.

3. Поради това, комисията изготви окончателното класиране на участниците, което представлява Приложение № 1 към настоящия протокол, в което приложение са посочени и всички предложени от участниците цени. Комисията извърши следното класиране:

3.1. За обособена позиция № 1, ном. 1:

3.1.1. на Първо място – участникът „Б.Браун Медикъл“ ЕООД със 100т.

3.2. За обособена позиция № 1, ном. 2:

3.2.1. на Първо място – участникът „Б.Браун Медикъл“ ЕООД със 100т.

3.3. За обособена позиция № 1, ном. 4:

3.3.1. на Първо място – участникът „Кардио Медикал ЕООД“ със 100т.

3.4. За обособена позиция № 1, ном. 7:

3.4.1. на Първо място – участникът „Мармит Юнайтед“ ЕООД със 100т.

3.5. За обособена позиция № 1, ном. 8:

3.5.1 на Първо място – участникът „Куантум Медикъл“ ООД със 100т.

3.6. За обособена позиция № 1, ном. 9:

3.6.1 на Първо място – участникът „Вега Медикъл“ ООД със 100т.

3.7. За обособена позиция № 1, ном. 10:

3.7.1 на Първо място – участникът „Кардио Медикал“ ЕООД със 100т.

3.8. За обособена позиция № 1, ном. 11:

3.8.1 на Първо място – участникът „Кардио Медикал“ ЕООД със 100т.

3.9. За обособена позиция № 1, ном. 12:

3.9.1 на Първо място – участникът „Вега Медикъл“ ООД със 100т.

3.10. За обособена позиция №2 , ном. 13:

3.10.1 на Първо място – участникът „Куантум Медикъл“ ООД 100т.

3.11. За обособена позиция №2 , ном. 18:

3.11.1 на Първо място – участникът „Б.Браун Медикъл“ ЕООД със 100т.

4. Комисията предлага на Възложителя да избере за изпълнители следните участници за следните номенклатури от обособените позиции:

4.1. „Б.Браун Медикъл“ ЕООД за обособена позиция № 1, номенклатура № 1 и 2 и за обособена позиция № 2, номенклатура № 18;

4.2. „Кардио Медикал“ ЕООД за обособена позиция № 1, номенклатура № 4, 10 и 11;

4.3. „Мармит Юнайтед“ ЕООД за обособена позиция № 1, номенклатура № 7;

4.4. „Вега Медикъл“ ООД за обособена позиция № 1, номенклатура № 9, 12

4.5. „Куантум Медикъл“ ООД за обособена позиция № 1, номенклатура № 8 и за обособена позиция № 2, номенклатура № 13

5. Комисията предлага на Възложителя да прекрати процедурата на основание чл. 110, ал. 1, т. 1 от ЗОП за Обособени позиции № 1 - номенклатури № 3 и № 6 и за Обособена позиция № 2, номенклатура № 19.

Комисията предлага на Възложителя да прекрати процедурата на основание чл. 110, ал. 1, т. 2 от ЗОП за Обособена позиция № 2 - номенклатура № 14, № 15, № 16 и № 17.

Комисията приключи своята работа на 05.11.2018г.

Настоящият протокол № 4 да се публикува на профила на купувача на УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД.

Настоящия доклад, всички протоколи от работата на комисията, приложенията към тях, офертите на участниците, ведно с цялата документация са изготвени и предадени на Възложителя на 05.11.2018г.

Възложителят е получил доклада от работа на комисията, всички протоколи, приложенията към тях, офертите на участниците, ведно с цялата документация за провеждане на поръчката на 05.11.2018г.

Председател:

1. Адв. Христо Панайотов..

Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД
във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

Членове:

2. Доц. Д-р Диана Страхилова Смилова, д.м.

Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД
във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

3. Д-р Димитър Стоянов Шишманов

Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД
във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

4. Желязка Костадинова Цанева

Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД
във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

5. Таня Георгиева Радевска ...

Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД
във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП