

ПРОТОКОЛ № 3/22.10.2018г.
по чл. 54, ал. 7 от ППЗОП
за констатации на комисията

Днес, на 22.10.2018 год. в 11:00 часа, комисията за провеждане на открита процедура по ЗОП за възлагане 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“ назначена със Заповед № РД-10-627/05.09.2018 год., в следния състав:

Председател:

1. Адв. Христо Панайотов

Членове:

2. Доц. Д-р Диана Страхилова Смилова, 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 Цанева – фелдшер в болнична аптека
5. Таня Георгиева Радевска – главна мед. сестра при УМБАЛ „Проф. Д-р Ст. Киркович“ АД

Резевни членове:

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

проведе своето трето заседание:

I. Комисията продължи своята работа по разглеждане на техническите предложения на участниците по реда на постъпване на офертите им и установи следното:

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.

1.2. 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.

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-хромова сплав (F562).
Медикамент: Биолимус А9 с дозировка 15.6 µg/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 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; "Raclitaxel 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"

2.1. 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, с което упълномощава Ева Серафимова Воденичарова да представлява „Вега Медикал“ ЕООД в процедури по ЗОП.

2.2. 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

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 A9. 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. 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 mm

Външен диаметър на шафта: Проксимален 1,9 F

Дистален 2,7 F

Ro маркери: 2 – Платина/Иридий

Използваема дължина на катетъра: 140 – 142 cm

Съвместимост на с водещия катетър: 5 F (Min. I.D. 0.056"/ 1.42 mm)

Водач: 0.014" или 0.36 mm

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 cm. и два прозрачни прозореца по дължината; 1 чаршаф с размери ≥ 145 x 195 cm.; 1 покривка за маса с размери ≥ 98 x 98 cm; 2 бр. стерилни еднократни престилки от SMS

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

3.1. 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

3.2. 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 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, 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 СЕ 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.

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 - мултиклетъчен строеж с вградени в стратовите 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 стратовите 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,

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 стратовеите - 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 подколени артерии. Структурен дизайн - мултикетъчен строеж с вградени в стратовеите 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 стратовеите 70- 80 μm . 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 /. Доставяща система, включваща балон от 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"

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

4.2. 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.

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 shaft с тефлоново покритие 1,9 F дистален shaft 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"

(0.41 mm); с профил на преминаване (crossing profile) – 0.031”- 0.038” (0.79 mm – 0.96 mm); с проксимален shaft 1.9F; с дистален shaft 2.5F; съвместим с водещ катетър 5F/ “kissing balloon”: 6F; съвместим с водач 0.014” (0.36 mm); номинално налягане 10atm, RBP 18atm; с размери: диаметри 2.0mm, 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm с дължина 9mm, 12mm, 16mm, 19mm, 24mm, 28mm, 32mm, 38mm. Доставка в това число: за 1бр. коронарен стент - 1бр.коронарен балон;

- обособена позиция № 1, номенклатура 12: Медикамент излъчващ балон: Paclitaxel 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”

5.1. Участникът е представил Декларация за липсата на свързаност с друг участник от Петър Цветанов Асенов, прокурис 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, прокурис; Декларация за липсата на свързаност с друг участник от Манфред Грегор Марле, управител; 4 бр. Декларации за съгласие за обработка на личните данни;

5.2. 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 СЕ

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. Кatalози; 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 IIa 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.

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 "cross-cut"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 "cross-cut"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/;

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

6.2. 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, номенклаури №15 и 16 от производителя Терумо корпорейшън, Япония, от които става ясно, че оторизира представителя по чл.10, ал.2 от ЗМИ е Теруно Юръп Н.В., Белгия; Сертификат на ЕО за изделията от обособена позиция №2, номенклаури №14 и 17 от производителя Теруно Юръп Н.В., Белгия; Сертификат на ЕО за изделията от обособена позиция №2, номенклаури №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 подадните 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 УМБАА „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, гр.Стара Загора, ул.“Генерал Столетов“ 2.

Комисията приключи своята работа на 24.10.2018г.

Препис от настоящия протокол да се публикува на профила на купувача, ведно със съобщение за отваряне на ценовите предложения на участниците. Съобщението за отваряне на цените с посочени дата, място и час да се изпрати на всеки от участниците.

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 Стражилова 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. Тая Георгиева Радевска

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