

ПРОТОКОЛ №2/29.07.2019г.
по чл. 54, ал. 7 от ППЗОП
за констатации на комисията

Днес, на 29.07.2019 год, в 11:00 часа, комисията за провеждане на процедура по ЗОП публично състезание с предмет: "Доставка на дезинфектанти, почистващи препарати и консумативи за почистване,необходими за дейността на УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович” АД,гр. Стара Загора”,назначена със Заповед № РД-10-533/12.07.2019 год, в следния състав:

Председател:

1. Д-р Галина Йосифова – лекар КИБ

Членове:

2. Д-р Живко Желязков – зам. Директор медицински дейности
3. Желязка Костадинова Цанева – фелдшер болнична аптека
4. Адв. Татяна Кекевска – външен експерт
5. Таня Радевска- гл. медицинска сестра

Резервни членове:

1. Адв. Христо Панайотов – външен експерт
2. Д-р Анчо Димитров

Проведе своето второ заседание.

I. Председателя на комисията съобщи, че в деловодството на лечебното заведение са постъпили Документи от **„Медицинска Техника Инженеринг“ ООД** с Вж.№ ПД-03-149/24.07.2019г.

II. Комисията установи, че постъпилите документи от участника са в срока, определен от комисията с предходен протокол – пет работни дни от получаване от участниците на Протокол № 1/15.07.2019г.

1. Комисията разгледа представените от участника документи и CD и установи следното:

1.1. участникът **„Медицинска Техника Инженеринг“ ООД** е представил Придружително писмо, подписано от Йордалина Димитрова- пълномощник на Управителя.

Комисията разгледа представения еЕЕДОП и установи, че в поле *За поръчки за доставки: Сертификати от институции по контрол на качеството* участникът е посочил, че притежава Сертификат за управление на качеството ISO 9001:2015, с № СИБ109 170007, издаден на 22.02.2018г., с валидност - 21.02.2020г., с обхват: Консултация, маркетинг и търговия, обучение, инженерингова и сервизна дейност на медицински и лабораторни изделия, като апаратура, оборудване, и инструменти, микроскопска, оптична, лазерна, стерилизационна техника, научно-изследователска апаратура и резервни части за тях; медицински и лабораторни консумативи; реактиви; препарати и материали за почистване, дезинфекция и стерилизация. Прилагане на добри дистрибуторски практики.Издаден(о) от Сертификация и Инспекция България ООД;

В раздел *Г:Схеми за осигуряване на качеството и стандарти за екологично управление*, в поле *„Сертификати от независими органи, удостоверяващи системи или стандарти за екологично управление“* участникът е декларирал, че притежава Сертификат за управление на качеството ISO 14001:2015, с № EMS-6045/ ANS , издаден

на 31.01.2019 г., с валидност - 09.02.2022 г., с обхват: Търговия, маркетинг, консултация, обучение, инженерингова и сервизна дейност на медицински и лабораторни изделия, апаратура, оборудване, инструменти и консумативи; Издаден(о) от Рина за сертификация на системи за управление по отношение на околната среда.

Комисията допуска до последващо участие в процедурата участникът **„Медицинска Техника Инженеринг“ ООД**

III. На 27.08.2019г. в закрито заседание комисията продължи своята работа по разглеждане на техническите предложения на участниците, по реда на постъпване на офертите им.

Поради отсъствие на редовния член на комисията адв. Татяна Кекевска, същата бе заменена от резервния член адв. Христо Панайотов.

Комисията установи следното:

1. Участникът **„ФЪОНИКС Фарма“ ЕООД** е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция №6 „Консумативи за стерилизация“

В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №6 участникът е представил Приложения №2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; Пълномощно от Николай Бинев Колев и Веселин Величков Кунев управители на „Фьоникс Фарма“ ЕООД, с което упълномощават Красимир Николаев Николаев заедно с едни от следните служители на „Фьоникс Фарма“ ЕООД Даниела Петрова Николова, Зорница Иванова Ромова, Росица Златкова Великова и Милена Йорданова Милчева да представляват „Фьоникс Фарма“ ЕООД, да подписват споразумения и договори за възлагане на обществени поръчки, да подават, получават, попълват и подписват с ел. подпис от името и за сметка на „Фьоникс Фарма“ ЕООД оферти, протоколи, жалби, възражения и др. документи свързани с участието на „Фьоникс Фарма“ ЕООД в обществени поръчки; Оторизационно писмо от „ЗМ България“ ЕООД; копие на Сертификат за внедрена система за управление на качеството по стандарт ISO 9001:2015 на ЗМ Германия ГмбХ в оригинал и превод на български език; копие на Сертификат за внедрена система за управление на качеството по стандарт ISO 13485:2012 на ЗМ Германия ГмбХ в оригинал и превод на български език; копие на Декларация за съответствие от производителя ЗМ Health Care Business за нанесена СЕ маркировка, САЩ в оригинал и превод на български език; Инструкции за употреба; копие на удостоверение от Окръжното правителство на Дюселдорф, в което се декларира, че индикаторите за стерилизация не се разглеждат като медицински изделия или като принадлежности към медицинско изделие, в оригинал и превод на български език; Сертификат по стандарт BS EN ISO 11138 на ЗМ Company, САЩ; каталог; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Копие на проектодоговора; Декларация за срока на валидността на офертата; Декларация за спазване на 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 по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици.

Предложението за изпълнение на участника за офериранияте изделия от обособена позиция №6 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„ФЪОНИКС Фарма“ ЕООД**.

2. Участникът **„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ“ ЕООД** е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция №2 – Препарати за дезинфекция на специална медицинска апаратура, ендоскопска апаратура и термолабилни материали;
- обособена позиция №3 – Препарати за дезинфекция на медицински инструментариум;
- обособена позиция №4 – Дезинфекция на медицински инструменти в миялно - дезинфекционна машина;

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №2 участникът е представил Приложения №2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; два броя Досие на дезинфектанта, регистриран по реда на закона за медицинските изделия; Декларация за съответствие за оферираното медицинско изделие за ном. 2.1 PEROSTER CE с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган KiwaItaliq; Декларация за съответствие за оферираното медицинско изделие за ном. 2.2 RODITZIN CE с графично изображение на CE маркировката без номер на нотифициращ орган; копие на Сертификат за система за управление на качеството по стандарт ISO 13485:2016, преиздаден на 29.11.2018г. от Kiwa, Italia, в оригинал и копие на българския; копие на Сертификат по стандарт ISO 9001:2015, валиден до септември 2021г.; копие на Сертификат по стандарт ISO 14001:2015, валиден до септември 2021г.; копие на ЕО Сертификат за система за осигуряване на качеството с приложение към него, в което са изброени медицинските изделия, за които се отнася: MONDO, HYGIENE CE; MINIDENT CE; PEROSTER CE; PROFIK CE; PROFIK FF CE; IDO SCOPE; CETRADINE EXPERT K CE; CETRIDINE FORTE CE; DENTASPRAY CE, в оригинал и превод на български език, издаден от Kiwa, Italia; описание на медицинското изделие PEROSTER CE с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган Kiwa, Italia; описание на медицинското изделие RODITZIN CE с графично изображение на CE маркировката, без номер на нотифициращия орган; два листа за безопасност; Декларация за съгласие с клаузите на договора; копие на проектодоговора; Декларация за срока на валидността на офертата; Декларация за спазване на 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 по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици.

На основание чл. 104, ал.5 от ЗОП комисията направи справка на сайта на нотифициращия орган Kiwa, Italia, <https://www.kiwa.com/it/it/contatti/ricerca-certificato/> за валидност на издадения от тях сертификат. Комисията установи, че в базата данни, на сайта на Kiwa, Italia, актуализирана до 10.05.2019г. /каквото е уточнението на сертифициращия орган/ „Хигиенно - Медицинска Индустрия“ ЕООД има издаден сертификат по стандарт ISO 13485:2016.

Предложението за изпълнение на участника за оферираните изделия от обособена позиция №2 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ“ ЕООД.**

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №3 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; три броя Досие на дезинфектанта, регистриран по реда на закона за медицинските изделия; Декларация за съответствие за оферираното медицинско изделие за ном.3.1 – HYGIENE CE с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган Kiwa, Italia; Декларация за съответствие

за оферираното медицинско изделие за ном.3.2 – PEROSTER CE с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган Kiwa, Italia; Декларация за съответствие за оферираното медицинско изделие за ном.3.3 – CETRIDINE FORTE CE с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган Kiwa, Italia; копие на Сертификат за система за управление на качеството по стандарт ISO 13485:2016, преиздаден на 29.11.2018г. от Kiwa, Italia, в оригинал и копие на български; копие на Сертификат по стандарт ISO 9001:2015, валиден до септември 2021г.; копие на Сертификат по стандарт ISO 14001:2015, валиден до септември 2021г.; копие на ЕО Сертификат за система за осигуряване на качеството с приложение към него, в което са изброени медицинските изделия, за които се отнася: MONDO, HYGIENE CE; MINIDENT CE; PEROSTER CE; PROFIK CE; PROFIK FF CE; IDO SCOPE; CETRADINE EXPERT K CE; CETRIDINE FORTE CE; DENTASPRAY CE, в оригинал и превод на български език, издаден от Kiwa, Italia; три описания на медицинските изделия, оферирани за обособена позиция 3, с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган Kiwa, Italia; три листа за безопасност; Декларация за съгласие с клаузите на договора; копие на проектодоговора; Декларация за срока на валидността на офертата; Декларация за спазване на 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 по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици.

На основание чл. 104, ал.5 от ЗОП комисията направи справка на сайта на нотифициращия орган Kiwa, Italia, <https://www.kiwa.com/it/it/contatti/ricerca-certificato/> за наличие на представения от участника сертификат. Комисията установи, че в базата данни, на сайта на Kiwa, Italia, актуализирана до 10.05.2019г. /каквото е уточнението на сертифициращия орган/ „Хигиенно - Медицинска Индустрия“ ЕООД има издаден сертификат по стандарт ISO 13485:2016.

Предложението за изпълнение на участника за оферираните изделия от обособена позиция №3 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ“ ЕООД.**

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №4 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; два броя Досие на дезинфектанта, регистриран по реда на закона за медицинските изделия; Декларация за съответствие за оферираното медицинско изделие за ном 4.1 – ALKAL K CE с графично изображение на CE маркировката, без номер на нотифициращия орган; Декларация за съответствие за оферираното медицинско изделие за ном 4.2 – RINSE K CE с графично изображение на CE маркировката, без номер на нотифициращия орган; копие на Сертификат за система за управление на качеството по стандарт ISO 13485:2016, преиздаден на 29.11.2018г. от Kiwa, Italia, в оригинал и копие на български; копие на Сертификат по стандарт ISO 9001:2015, валиден до септември 2021г.; копие на Сертификат по стандарт ISO 14001:2015, валиден до септември 2021г.; копие на ЕО Сертификат за система за осигуряване на качеството с приложение към него, в което са изброени медицинските изделия, за които се отнася: MONDO, HYGIENE CE; MINIDENT CE; PEROSTER CE; PROFIK CE; PROFIK FF CE; IDO SCOPE; CETRADINE EXPERT K CE; CETRIDINE FORTE CE; DENTASPRAY CE, в оригинал и превод на български език, издаден от Kiwa, Italia; две описания на медицинските изделия, оферирани за обособена позиция 4, с графично изображение на CE маркировката без номер на нотифициращ орган; два листа за безопасност; Декларация за съгласие с клаузите на договора; копие на проектодоговора;

Декларация за срока на валидността на офертата; Декларация за спазване на 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 по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици.

На основание чл. 104, ал.5 от ЗОП комисията направи справка на сайта на нотифициращия орган Kiwa, Italia, <https://www.kiwa.com/it/it/contatti/ricerca-certificato/> за валидност на издадения от тях сертификат. Комисията установи, че в базата данни, на сайта на Kiwa Italia, актуализирана до 10.05.2019г. /каквото е уточнението на сертифициращия орган/ „Хигиенно - Медицинска Индустрия“ ЕООД има сертификата по стандарт ISO 13485:2016.

Предложението за изпълнение на участника за оферирания изделия от обособена позиция №4 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„ХИГИЕННО-МЕДИЦИНСКА ИНДУСТРИЯ“ ЕООД.**

3. Участникът **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД** е подал предложения за изпълнение на поръчката за:

- обособена позиция № 1 –Препарати за дезинфекция на повърхности;
- обособена позиция №2– Препарати за дезинфекция на специална медицинска апаратура, ендоскопска апаратура и термолабилни материали;
- обособена позиция №3 –Препарати за дезинфекция на медицински инструментариум;
- обособена позиция №4 – Дезинфекция на медицински инструменти в миялно - дезинфекционна машина
- обособена позиция №5 – Машинна дезинфекция на гъвкави ендоскопи
- обособена позиция №7 – Почистващи препарати

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №1 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; Пълномощно от инж.Йонка Христова Гетова-Христанова, управител на „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД, с което упълномощава Йордалина Димитрова Димитрова да представлява „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД в настоящата процедура, да подписва всички документи и образци, да се подписва навсякъде, където е необходимо;каталог и описание на оферирания биоцид IncidinOxufоam S; Информационен лист за безопасност; Каталог; Досие на дезинфектанта- биоцид; Разрешение за пускане на пазара на биоцид; копие на сертификат за въведена система за управление на качеството по стандарт ISO 13485:2016, валиден до 24.06.2021г. на производителя „ЕКОЛАБ“ Германия, в превод на български език; Сертификат на “ЕКОЛАБ“ Германия по стандарт EN ISO 9001:2015 на “ЕКОЛАБ“ Германия в превод на български, валиден до 11.09.2021г.; Сертификат на “ЕКОЛАБ“ Германия по стандарт ISO 14001:2015 за система на управление на околната среда; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за срока на валидността на офертата; три Декларации за спазване на 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, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова; три Декларации по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни

собственици, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова; Оторизационно писмо от производителят „ЕКОЛАБ“ ЕООД.

Предложението за изпълнение на участника за оферирания изделия от обособена позиция № 1 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД.**

В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №2 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; Пълномощно от инж.Йонка Христова Гетова-Христанова, управител на „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД, с което упълномощава Йордалина Димитрова Димитрова да представлява „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД в настоящата процедура, да подписва всички документи и образци, да се подписва навсякъде, където е необходимо; описание и инструкции за употреба на оферираното медицинско изделие за ном.2.1 – SEKUSEPT AKTIV с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган; описание и инструкции за употреба на оферираното медицинско изделие за ном.2.2 – ANIOSYME XL3; два листа за безопасност; два каталога; Досие на дезинфектанта, регистриран по реда на закона за медицинските изделия за медицинските изделия от обособена позиция 2; Оторизационно писмо от „ЕКОЛАБ“ ЕООД, производител на мед. изделие от ном.2.1; копие Оторизационно писмо от LaboratoiresAnios SAS, Франция, прозиводител на мед. изделие от ном.2.2., в оригинал и превод на български език; копие на ЕО Декларации за съответствие за мед. изделие от ном. 2.2, в превод на български език, издаден от нотифициращия орган LNE/G – MED, с деклариране, че мед. изделие е нотифицирано под маркировка CE 0459; Сертификат ISO 9001:2015 на производителя Laboratoiresanios, валиден до 30.03.2021г., с обхват „проектиране, производство и съхранение на антимикуробни и почистващи продукти за болници и болничната индустрия, стоматологичния, медицинския и парамедицински сектори и местни институции. Маркетинг и продажба на антимикуробни и почистващи продукти за болници и болничната индустрия. Маркетинг и продажба на оборудване за дезинфекционни процеси, използвани в болници и болничната индустрия. Подготовка и осигуряване на съответно обучение”; Сертификат ISO 13485:2016 – NF EN ISO 13485:2016 на производителя Laboratoiresanios, валиден до 10.06.2021г.; Сертификат ISO 14001:2015, ISO 9001:2015, OHSAS18001:2007 на производителя Laboratoiresanios, валиден до 10.06.2021г.; Сертификат № 31390, вер. 5, издаден на 12.06.2018г. на ЕО на Laboratoiresanios одобрение на цялостната система за осигуряване на качеството Приложение II, с изключение на раздел 4, Директива 93/42/ЕИО относно мед. изделия от клас III се изисква сертификат за изследване на проекта на ЕО, с приложение на категориите изделия; Сертификат, издаден на 03.05.2018г. на ЕО на Laboratoiresanios одобрение на цялостната система за осигуряване на качеството Приложение II, с изключение на раздел 4; Директива 93/42/ЕИО относно мед. изделия от клас III се изисква сертификат за изследване на проекта на ЕО, с приложение на категориите изделия; Сертификат на ЕО на LaboratoiresAnios, Франция с приложение към него, с изброени биоциди, за които се отнася, сред които е и оферирания ANIOSYME XL3, в оригинал и превод на български; Декларация за съответствие от „Еколаб“, Германия за мед. изделие от ном.2.1, нотифициращ орган DQS Medizinprodukte GmbH, CE 0297; Декларация на ЕО за цялостна система за осигуряване на качеството на „ЕКОЛАБ“ Германия, ведно с приложение към сертификата, с изброени биоциди, за които се отнася, сред които е и оферираният SEKUSEPT AKTIV в оригинал и превод на български; Сертификат по стандарт EN ISO 13485:2016 на „ЕКОЛАБ“, Германия в оригинал и превод на български, валиден до 24.06.2021г.; Сертификат на ЕО на „ЕКОЛАБ“ Германия, валиден до

04.06.2020г., ведно с приложение на групите изделия, за които се отнася; Сертификат на "ЕКОЛАБ", Германия по стандарт EN ISO 9001:2015 на "ЕКОЛАБ", Германия в оригинал и превод на български, валиден до 11.09.2021г.; Сертификат на "ЕКОЛАБ", Германия по стандарт ISO 14001:2015 за система на управление на околната среда; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за срока на валидността на офертата; три Декларации за спазване на 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, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова; три декларации по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова.

Предложението за изпълнение на участника за оферирания изделия от обособена позиция № 2 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД.**

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №3 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; Пълномощно от инж. Йонка Христова Гетова-Христанова, управител на „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД, с което упълномощава Йордалина Димитрова Димитрова да представлява „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД в настоящата процедура, да подписва всички документи и образци, да се подписва навсякъде, където е необходимо; описание и инструкции за употреба на оферирания медицинско изделие за ном.3.1 – ANIOSEPT AKTIV с графично изображение на CE маркировката и номер на нотифициращия орган; описание и инструкции за употреба на оферирания медицинско изделие за ном.3.2 – DECONEХ HLD PA/PA20 с графично изображение на CE маркировката без номер на нотифициращия орган; описание и инструкции за употреба на оферирания медицинско изделие за ном.3.3 – ANIOSYME XL3; три листа за безопасност; каталози; Досие на дезинфектантите в обособена позиция 3; Оторизационно писмо от производителя на мед. изделие от ном.3.1 и 3.3 Laboratoires Anios, Франция; Оторизационно писмо от производителя на мед. изделие от ном.3.2 Borer Chemie AG, Швейцария; Сертификат на ЕО за одобрение на цялостна система за осигуряване на качеството на Laboratoires Anios, Франция с приложение към него, с изброени биоциди, за които се отнася, сред които е и оферирания ANIOSEPT AKTIV, в превод на български; Сертификат ISO 13485:2016 – NF EN ISO 13485:2016 на производителя Laboratoires anios, валиден до 10.06.2021г.; Сертификат ISO 14001:2015; ISO 9001:2015; OHSAS 18001:2007 на производителя Laboratoires anios, валиден до 10.06.2021г.; Сертификат № 31390, вер. 5, издаден на 12.06.2018г. на ЕО на Laboratoires anios, одобрение на цялостната система за осигуряване на качеството Приложение II, с изключение на раздел 4, Директива 93/42/ЕИО относно мед. изделия от клас III се изисква сертификат за изследване на проекта на ЕО, с приложение на категориите изделия; Сертификат, издаден на 03.05.2018г. на ЕО на Laboratoires anios одобрение на цялостната система за осигуряване на качеството Приложение II, с изключение на раздел 4, Директива 93/42/ЕИО относно мед. изделия от клас III се изисква сертификат за изследване на проекта на ЕО, с приложение на категориите изделия; ЕО сертификат система за осигуряване на качеството на Borer Chemie AG, Швейцария с приложение към него, с изброени биоциди, за които се отнася, сред които е и оферирания DECONEХ HLD PA/PA20, в оригинал и превод на български; Сертификат за въведена система за управление по стандарт EN ISO 13485:2016 на Borer Chemie AG, Швейцария; Сертификат Borer Chemie AG ISO 9001:2015

система за управление на качеството, валиден до 03.05.2021г.; Политика на производителя за опазване на околната среда, съгласно програмата отговорна грижа на „Швейцарската асоциация на химическата, фармацевтичната и биотехнологична промишленост“, с посочване, че системата за управление е сертифицирана по ISO 9001/ISO 13485; Декларация за съответствие от Borer Chemie AG, Швейцария за DECONEX, че са приложени стандарти ISO 9001; ISO EN 13485; ISO EN 14971 I EN 980; две копия на ЕО Декларации за съответствие от производителя LaboratoiresAnios, Франция за мед.изделие от ном.3.1 и 3.3, в оригинал и превод на български език; копие на Сертификат за въведена система за управление, отговаряща на изискванията на стандарт EN ISO 13485:2016 на Borer Chemie AG, Швейцария, в оригинал и превод на български език;копие на Сертификат за въведена система за управление, отговаряща на изискванията на стандарт EN ISO 13485:2016 на LaboratoiresAnios, Франция за ном. 3.1 и 3.3, в оригинал и превод на български език; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за срока на валидността на офертата; три Декларации за спазване на 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, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова; три Декларации по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова;

Предложението за изпълнение на участника за оферирани изделия от обособена позиция № 3 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД.**

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №4 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; Пълномощно от инж. Йонка Христова Гетова-Христанова, управител на „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД, с което упълномощава Йордалина Димитрова Димитрова да представлява „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД в настоящата процедура, да подписва всички документи и образци, да се подписва навсякъде, където е необходимо;копие на инструкции за употреба и информационен лист за мед. изделие от ном.4.1 – deconex PROZYME ALKA-x с графично изображение на СЕ маркировката, в оригинал и превод на български език;копие на инструкции за употреба за мед. изделие от ном.4.2 –deconexMINERALACID с графично изображение на СЕ маркировката, в оригинал и превод на български език; копие на два наредби за безопасност за мед.изделия от ном. 4.1 и 4.2 в оригинал и превод на български език; копие на два информационни листа на оферирани изделия от ном. 4.1 и 4.2 в оригинал и превод на български език; Досие на дезинфектантите; копие на Оторизационно писмо от производителя на мед. изделия в ном. 4.1 и 4.2 - Borer Chemie AG, Швейцария, в оригинал и превод на български език; копие на Сертификат за въведена система за управление, отговаряща на изискванията на стандарт EN ISO 13485:2016 на Borer Chemie AG, Швейцария, ведно с приложение към него, в оригинал и превод на български език; Сертификат Borer Chemie AG ISO 9001:2015 система за управление на качеството, валиден до 03.05.2021г.; Политика на производителя за опазване на околната среда, съгласно програмата отговорна грижа на „Швейцарската асоциация на химическата, фармацевтичната и биотехнологична промишленост“, с посочване, че системата за управление е сертифицирана по ISO 9001/ISO 13485; копия на две Декларации за съответствие за оферирани мед. изделия, в оригинал и превод на български език; с

посочване в декларацията, че изделията са клас I; Копие на ЕО сертификат на производителя за използване на система за осигуряване на качеството на продуктите, ведно с приложение към него с изброени мед.изделия, за които важи сертификата deconex TEST PA, deconex TEST 53 INSTRU; deconex 61 DR, deconex SOLARSEPT, deconex SURFACE AF, deconex ANTISEPTIC, deconex 50 FF, deconex 53 INSTRUMENT, deconex DENTAL BB, deconex ENDOMATIC, deconex HLD PA/PA 20 в оригинал и превод на български език; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за срока на валидността на офертата; три Декларации за спазване на 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, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова; три Декларации по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова;

Предложението за изпълнение на участника за оферирани изделия от обособена позиция № 4 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД.**

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №5 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; Пълномощно от инж. Йонка Христова Гетова-Христанова, управител на „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД, с което упълномощава Йордалина Димитрова Димитрова да представлява „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД в настоящата процедура, да подписва всички документи и образци, да се подписва навсякъде, където е необходимо; копие на описание на оферираното мед. изделие от ном. 5.1 – deconex POWER ZYME с графично изображение на СЕ маркировката, в оригинал и превод на български език; копие на описание на оферираното мед. изделие от ном. 5.2 – deconex ENDOMATIC с графично изображение на СЕ маркировката, в оригинал и превод на български език; копие на два информационни листа за безопасност на оферираните изделия от обособена позиция 5 в оригинал и превод на български език; каталог и копие на етикетите на оферираните мед. изделия; Досие на дезинфектантите; копие на Оторизационно писмо от производителя на мед.изделия - Borer Chemie AG, Швейцария, в превод на български език; Сертификат Borer Chemie AG ISO 9001:2015 система за управление на качеството, валиден до 03.05.2021г.; Политика на производителя за опазване на околната среда, съгласно програмата отговорна грижа на „Швейцарската асоциация на химическата, фармацевтичната и биотехнологична промишленост“, с посочване, че системата за управление е сертифицирана по ISO 9001/ISO 13485; копие на две идентични Декларации за съответствие – в превод на български език – с посочване на клас I на предлаганите изделия; копие на ЕО Сертификат на производителя за използване на система за осигуряване на качеството на продуктите, ведно с приложение към него с изброени мед.изделия, за които важи сертификата deconex TEST PA, deconex TEST 53 INSTRU; deconex 61 DR, deconex SOLARSEPT, deconex SURFACE AF, deconex ANTISEPTIC, deconex 50 FF, deconex 53 INSTRUMENT, deconex DENTAL BB, deconex ENDOMATIC, deconex HLD PA/PA 20 в превод на български език; копие на Сертификат за въведена система за управление, отговаряща на изискванията на стандарт EN ISO 13485:2016 на Borer Chemie AG, Швейцария, в оригинал и превод на български език; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за срока на валидността на офертата; три Декларации за спазване на 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, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова; три Декларации по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова;

Предложението за изпълнение на участника за оферирани изделия от обособена позиция № 5 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД.**

✚ В предложението си за изпълнение на поръчката за обособена позиция №7, ном 7.1, 7.2 и 7.5 участникът е представил Приложения № 2 и 2А на хартиен и електронен носител, попълнени по образец на Възложителя; Пълномощно от инж. Йонка Христова Гетова- Христанова, управител на „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД, с което упълномощава Йордалина Димитрова Димитрова да представлява „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД в настоящата процедура, да подписва всички документи и образци, да се подписва навсякъде, където е необходимо; копие на две инструкции за употреба за изделията от ном 7.2 и 7.5; информационен лист за безопасност на оферираното изделие от ном 7.2 – Детерганиос; информационен лист за безопасност на оферираното изделие от ном. 7.1 – Перекс и информационен лист за състав; описание на оферираните изделия от ном.7.2 и 7.5; Оторизационно писмо от производителя MEDI-SEPT, Полша на изделието от ном. 7.5; Досие на дезинфектанта; Оторизационно писмо от производителя Laboratoires Anios, Франция на изделието от ном. 7.2; копие на Сертификат за въведена система за управление, отговаряща на изискванията на стандарт EN ISO 13485:2016 на Laboratoires Anios, Франция; Сертификат ISO 14001:2015, ISO 9001:2015, OHSAS 18001:2007 на производителя Laboratoiresanios, валиден до 10.06.2021г.; Сертификат ISO 9001:2015 на производителя Laboratoiresanios, валиден до 30.03.2021г.; ЕО Сертификат на производителя MEDI-SEPT, Полша; Сертификат за система за управление на качеството по стандарт PN-EN ISO 13485:2016-04; ЕО Сертификат на Laboratoires Anios, Франция; Сертификат за въведена система за управление PN-EN ISO 13485:2016-04, валиден до 01.02.2021г. на Medi-septsp; Декларация за съгласие с клаузите на договора; Декларация за срока на валидността на офертата; три Декларации за спазване на 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, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова; три Декларации по чл. 3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, подписани поотделно от управителя Йонка Гетова – Христанова, прокуристът Славина Христанова и пълномощника Йордалина Димитрова;

Предложението за изпълнение на участника за оферирани изделия от обособена позиция №7 отговаря на изискванията на Възложителя. Комисията допуска по последващо участие в процедурата участника „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД.

На основание чл. 57, ал. 3 от ППЗОП, комисията взе решение отварянето на ценовите предложения на участниците да се извърши на 16.10.2019 год. 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 08.10.2018г.

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 по начин, удостоверяващ получаването на съобщението за отваряне на цени.

- | | | |
|---------------------|----------------------|---|
| Председател: | | Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД, |
| 1. | Д-р Галина Йосиф | във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП |
| Членове: | | Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД, |
| 2. | Д-р Живко Желязк | във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП |
| 3. | Желязка Костадинс | Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД,
 във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП |
| 4. | Адв. Татяна Кекее | Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД,
 във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП |
| 5. | Таня Радевска- | Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД,
 във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП |