

**ПРОТОКОЛ № 2/02.09.2019г.**  
**по чл. 54, ал. 7 от ППЗОП**  
**за констатации на комисията**

Днес, на 02.09.2019 год. в 11:00 часа, комисията за провеждане на открита процедура по ЗОП за възлагане на обществена поръчка с предмет: "Доставка на ортопедични импланти и консумативи, необходими за дейността на ортопедична операционна в УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович" АД , гр. Стара загора“, назначена със Заповед № РД-10-630/09.09.2019 год, в следния състав:

**Председател:**

1. Доц. д-р Валентин Димитров Васев – ВР.И.Д. Началник Клиника по ортопедия и травматология

**Членове:**

2. Доц. д-р Недко Иванов Димитров - ВР.И.Д. Началник Отделение по ортопедия и травматология

3. Д-р Бисер Александров Макелов – лекар в Клиника по Ортопедия и травматология

4. Адв. Татяна Кекевска – външен експерт

5. Таня Радевска – главна мед. сестра

**Резервни членове:**

1. Катерина Чалъкова – юристконсулт ЗОП

2. Желязка Цанева – фелдшер в болнична аптека

3. Д-р Живко Желязков – зам. директор по управление на мед. дейности

Поради ползване на платен годишен отпуск от редовния член на комисията Д-р Бисер Макелов същия бе заменен от резервния член Катерина Чалъкова.

**I.** Председателя на комисията съобщи, че в деловодството на лечебното заведение са постъпили:

1. Запечатан плик от **„ИМПЛАНТ Г“ ООД** с Вх.№ ПД-03-198/01.10.2019г;

2. Запечатан плик от **„СИКО-Фарма“ ЕООД** с Вх.№ ПД-03-199/02.10.2019г;

**II.** 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 1/11.09.2019г.

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

1. **„ИМПЛАНТ Г“ ЕООД** е представил еЕЕДОП на диск, в който, в поле **„Управление на веригата на доставка“** участникът е декларирал, че осигурява и поддържа документирана система съгласно изискванията на чл. 82, ал. 4 от ЗМИ.

С оглед горните констатации комисията приема, че участникът **„ИМПЛАНТ Г“ ЕООД** е изпълнил указанията на комисията от Протокол № 1/11.09.2019г. и го допуска до последващо участие в процедурата по ЗОП.

**2. „СИКО-Фарма“ ЕООД** е представил Придружително писмо ведно с еЕЕДОП на диск, в който:

✚ в поле **„Управление на веригата на доставка“** участникът е декларирал, че осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл.82, ал.4 от ЗМИ;

✚ *раздел Г: „Схеми за осигуряване на качеството и стандарти за екологично управление“* участникът е декларирал, че притежава *Сертификат N 36332/18/S ISO 9001:2015, валиден до 13.09.2021 г., обхват: "Търговия с медицински изделия и инструменти", Издаден(о) от RINA Services s.p.a;*

С оглед горните констатации комисията приема, че участникът **„СИКО-Фарма“ ЕООД** е изпълнил указанията на комисията от Протокол № 1/11.09.2019г. и го допуска до последващо участие в процедурата по ЗОП.

Комисията продължи своята работа по разглеждане на предложенията на участниците за изпълнение на поръчката.

**3.** Комисията започна разглеждане на предложението за изпълнение на поръчката на **„ИМПЛАНТ Г“ ЕООД.**

Участникът е подал предложения за изпълнение на поръчката за номенклатури № 41, 42, 43, 44, 45, 46 от обособена позиция № 1. Представено е предложение за изпълнение на поръчката за посочените номенклатури – Приложение № 2 по образеца на възложителя, съдържащо изявленията на участника, съгласно изискванията на възложителя и Приложение № 2А - последното на хартиен носител и на диск.

Участникът е представил декларация за конфиденциалност по чл. 102, ал.1 и ал. 2 от ЗОП; декларация по чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКЛТДС; 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, б. „д“ от ППЗОП; декларация за съгласие с клаузите на договора; декларация за срока на валидност на офертата; декларация, че изделията, оферирани от участника са с нанесена СЕ маркировка и участникът поддържа система СЕ, свързана със съответните директиви; декларация за остатъчен срок на годност на доставяните медицински изделия, каталог; инструкция за употреба; копия на макети на опаковка с нанесена СЕ маркировка.

Комисията разгледа предложението на участника за изпълнение на поръчката и представените с него документи и намира, че то отговаря на изискванията на възложителя.

Комисията допуска до последващо участие в процедурата участника **„ИМПЛАНТ Г“ ЕООД.**

**4.** Комисията започна разглеждане на предложението за изпълнение на поръчката на **„ТИТАНИКА 2008“ ЕООД.**

Участникът е подал предложения за изпълнение на поръчката за номенклатури № 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 от обособена позиция № 1. Представено е предложение за изпълнение на поръчката за посочените номенклатури – Приложение № 2 по образеца на възложителя, съдържащо изявленията на участника, съгласно изискванията на възложителя и Приложение № 2А -последното на хартиен носител и на диск; декларация по чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКЛТДС; декларации за съответствие за ном. № 50 и 54, 55,

48, 49, 52, 51, 53, 49, 52, 53, 49, 52, 53, 51, 53, 50, 52, 51, 49, 48, 48, 54, 47 – в преводи на български език; декларация, че офериранияте медицински изделия имат нанесена CE маркировка; декларация за срок на валидност 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, б. „д“ от ППЗОП; декларация за гаранционния срок на медицинските изделия; декларация, че в случай, че договорената цена на мед. изделие и консуматив стане по-ниска от договорената, възложителят ще заплаща изделията на по-ниска цена; каталози за: уникондиларна колянна протеза; Pavi qatro; MBA NAP – безциментно ендопротезиране вкл. стебла с отвор за модулен адаптор – безциментно ендопротезиране, вкл. безциментно двойно подвижна ацетабуларна глава; Cer Bipolar Head - еднopolюсна протеза с БИ - артикуларна глава; Cer Bipolar Head – еднopolюсна протеза с БИ – артикуларна глава; Pavi Head – еднopolюсна протеза с БИ - артикуларна глава и циментно полирано стебло; MULER MBA - система за хибридно тазобедрено ендопротезиране с бедрена компонента ; MULER MBA – система за хибридно тазобедрено ендопротезиране с полирана бедрена компонента; Pavi Cer Bipolar – безциментна протеза със стебло, покрито с титаниева плазма; раменна протеза Arrow Reverse; оторизационно писмо от Metrimed; пълномощно от Groupe Lipine; писмо от OHST MEDIZINTECHNIK AG; оторизационно писмо от ProSpon; оторизационно писмо от FH ORTHOPEDICS; инструкции за употреба.

Участникът е подал предложения за изпълнение на поръчката за номенклатури № от 56 до 111 вкл. от обособена позиция № 2.

Представил е предложение за изпълнение на поръчката за номенклатури № от 56 до 111 вкл. от обособена позиция № 2 – Приложение № 2 по образеца на възложителя, съдържащо изявленията на участника, съгласно изискванията на възложителя и Приложение № 2А -последното на хартиен носител и на диск; декларация по чл. чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКАТДС от управителя на участника; декларация за съгласие с клаузите на договора; декларация за съответствие за ном. №№ 56, 62, 64, 65, 66, 67,68, 69, 70,71,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96, 97, 98, 99, 100, 101,102, 103, 109, 110, 111 – в превод на български език; декларация за съответствие за ном. №№ 59 и 60; декларация за съответствие за ном. № 61; ЕС декларация за съответствие за ном. №№ 72 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 106, 107, 108; ЕС декларация за съответствие за ном. 105; ЕО декларация за съответствие за ном. 104; СЕ декларация за съответствие за ном. 57; декларация за нанесена CE маркировка; декларация за срок на валидност 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, б. „д“ от ППЗОП; декларация за гаранционния срок на медицинските изделия; декларация, че в случай, че договорената цена на мед. изделие и консуматив стане по-ниска от договорената, възложителят ще заплаща изделията на по-ниска цена; каталози за: за стабилизираща плака за трохантер, костен цимент с нисък вискозитет; костен цимент със среден вискозитет; тазобедрен спейсър тип „Чарли“; тазобедрен спейсър тип „Чарли“ XL; коляннен спейсър; коляннен спейсър; хумерални заключващи плаки (ограничен контакт); хумерални заключващи плаки (пълнен контакт); хумерална плака с малка контактна площ; заключваща плака за проксимален хумерус с удължена част; заключваща плака за проксимален хумерус; заключваща плака за проксимален хумерус (ограничен контакт); заключваща плака за радиус лява и дясна; заключваща плака за радиус лява и дясна (пълнен контакт); анатомична заключваща плака за радиус лява и дясна; анатомична заключваща плака радиус лява и дясна (пълнен контакт); стандартна

реконструктивна плака материал; стандартна реконструктивна плака (пълен контакт); заключваща реконструктивна плака; заключваща реконструктивна плака (пълен контакт); тибяална L –образна плака; плака пет аУ; закл. Плака за пета; тибяална Т-плака; тибяална лъжицоподобна плака; тибяална плака детелина; ¼ тубуларна плака – метапаркална; дистална бедрена плака; дистална бедрена плака (ограничен контакт); проксимална тибяална плака; проксимална тибяална плака (ограничен контакт); дистална тибяална плака; дистална тибяална плака (ограничен контакт); кондилна плака; широка права плака; широка права плака (ограничен контакт); тясна права плака; тясна права плака (ограничен контакт); заключваща тибяална плака L –плака; L –плака 95 градуса; L –плака 90 градуса с ъгъл; 1/ 3 тубуларна плака за фибула; плака за фибула;; плака за фибула (подсилена); канюлирана винтове Ф 7; DHS плака; DHS плака; DHS плака; Система за пластично възстановяване на предна кръстна връзка; силиконова ендопротеза за пръст; еластични ендери титаниеви; бедрен реконструктивен къс пирон; бедрен реконструктивен дълъг пирон ляви десен; каршнерови спици; комплект за Вебер; стерилен комплект за външна фиксация ....; оторизационно писмо от Hospital Equipment Manufacturing Company; писмо за упълномощаване от Laboratorios SL S.A; пълномощно от Groupe Lepine; оторизационно писмо от Медин АД Чехия; оторизационно писмо от Beznoska; споразумение за представителство между Hospital Equipment Manufacturing Company и CMC Medical Devices & Drugs S.L.; потвърждение от Laboratorios SL S.A за упълномощен представител за Европа – Sinimed Sarl Франция; каталог за ном. №№ 6263, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92,93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 109, 110, 111, каталог за ном. №№ 59, 60, 61; каталог за ном. № 105; каталог за ном. № 104; каталог за ном. № 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81,82, 106, 107, 108; каталог за безциментно ендопротезиране, вкл. безциментна двойно подвижна ацетабуларна капсула и стебло; каталог за безциментно ендопротезиране, вкл. стебла с отвор за модулен адаптор; каталог за еднopolсна протеза; каталог за Muller MBA; каталог за Muller MBA; каталог за PAVI CER BIPOLAR; каталог за ном. 57; каталог за ном. 58; инструкции за употреба за: стабилизираща плака за трохантер; костен цимент с нисък вискозитет; костен цимент със среден вискозитет; тазобедрен спейсър тип „Чарли“; тазобедрен спейсър тип „Чарли“ XL; хумерални заключващи плаки (ограничен контакт); хумерални заключващи плаки (пълен контакт); хумерална плака с малка контактна площ; заключваща плака за проксимален хумерус; заключваща плака за проксимален хумерус(ограничен контакт); заключваща плака с радиус лява и дясна; заключваща плака с радиус лява и дясна (пълен контакт); анатомична закл. плака за радиус лява и дясна; анатомична закл. плака за радиус лява и дясна (пълен контакт); стандартна реконструктивна плака; анатомична закл. плака за радиус лява и дясна (пълен контакт); заключваща реконструктивна плака; заключваща реконструктивна плака (пълен контакт); тибяална Т- образна плака; инструкции за употреба на: заключваща плака за пет – лява и дясна; тибяална Т – плака; тибяална лъжицоподобна плака; тибяална плака детелина; метакарпална ¼ тубуларна плака; дистална бедрена плака; проксимална тибяална плака; проксимална тибяална плака (ограничен контакт); дистална тибяална плака (ограничен контакт); кондилна плака; широка права плака; широка права плака (ограничен контакт); тясна права плака; тясна права плака (ограничен контакт); заключваща тибяална L –плака; L- плака 95 градуса; L- плака 90 градуса с ъгъл; 1/3 тубуларна плака за фибула; плака за фибула; плака за фибула (подсилена); канюлирани винтове Ф 7; DHS плака; DHS плака; DCS плака, система за прастично възстановяване на предна кръстна връзка; силиконова енд бедрен реконструктивен къс пирон опротеза за

пръст; еластични ендери титаниеви; бедрен реконструктивен къс пирон лъв и десен; киршнерови спици.

Комисията разгледа предложението на участника за изпълнение на поръчката и представените с него документи и намира, че то отговаря на изискванията на възложителя.

Комисията допуска до последващо участие в процедурата участника **„ТИТАНИКА 2008“ ЕООД.**

**5.** Комисията започна разглеждане на предложението за изпълнение на поръчката на **„СИКО ФАРМА“ ЕООД.**

Участникът е подал предложение за изпълнение на поръчката от обособена позиция № 1 - за номенклатури б до 40 включително и за номенклатури № 45 и № 46 – Приложение № 2 по образца на възложителя, съдържащо изявленията на участника, съгласно изискванията на възложителя.

Участникът е представил Приложение № 2А- на хартиен носител и диск; секларация за срок на валидност на офертата; декларация за съгласие с клаузите на договора; декларация за спазване на задълженията, свързани с данъци и осигуровки, опазване на околната среда, закрилана заетостта и условията на труд по чл. 39, ал.1, т.1, б. „д“ от ППЗОП; декларация по чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКАТДС.; декларация за съответствие от производителя Zimmer от 16.09.2009г. – в превод на български език; декларация за съответствие EU326 A от 21.12.2010г., ревизия – в превод на български език; декларация за съответствие EU321 A от 30.04.2009г. – в превод на български език; декларация за съответствие от 22.04.2009г. - превод на български език; декларация за съответствие EU315 A от 30.04.2009г. - превод на български език; декларация за съответствие от 12.01.2009г. - превод на български език; декларация за съответствие от 05.09.2009г. - превод на български език; декларация за съответствие от 23.04.2010г. - превод на български език; декларация за съответствие 324b, рев. А от 30.11.2010г. – в превод на български език; декларация за съответствие 212с, рев. С от 30.11.2010г., ревизия – в превод на български език; декларация за съответствие 212d от 12.03.2009г. – в превод на български език; декларация за съответствие от 02.07.2009г.; декларация за съответствие от 22.07.2009г. – в превод на български език; EU декларация за съответствие 238 N A024, рев. 49 от от 10.01.2014г. - в превод на български език; в декларация за съответствие от 07.06.2015г. – в превод на български език; декларация за съответствие от 10.01.2014г. –в превод на български език; EU декларация за съответствие IE 562462 от 10.01.2014г. - в превод на български език; EU декларация за съответствие от 06.12.2012г.; декларация за нанесена CE маркировка; инструкции за употреба за честична колянна система; инструкция за употреба на феморално стъбло fitmore; инструкция за употреба за ендопротезиране на феморални стъбла за тотална бедрена артропластика; инструкция за употреба за ендопротезиране на феморално стъбло MULLER и феморално стъбло за ревизионно ендопротезиране Revitan; инструкция за употреба на ацетабуларни капсули; инструкция за употреба на ацетабуларен укрепващ пръстен и ацетабуларна укрепваща мрежа; инструкция за употреба за trilogy ацетабуларна система; инструкция за употреба на СРТ система тазобедрено протезиране; инструкция за употреба на ацетабуларни капсули и втулки; инструкции за употреба на Nexgen CR,PS,CRA,LPS, LCCK KNEE, пълномощно от производителя за оторизация на участника като изключителен дистрибутор за България; сертификат за регистрация – система за управлени ена качеството ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012



за ном. единици 7,10,11,13 и 14 от об. Позиция № 1, удостоверяващ притежание на сертификат № MD 52500; каталог на продуктите за тазобедрено, колянен, лакътно и раменно протезиране на производителя – Zimmer Biomet за номенклатури от 6 до 40 вкл. и за номенклатури 45 и 46.

Комисията разгледа предложението на участника за изпълнение на поръчката и представените с него документи и намира, че то отговаря на изискванията на възложителя.

Комисията допуска до последващо участие в процедурата участника **„СИКО-Фарма“ ЕООД.**

**6. Комисията започна разглеждане на предложението за изпълнение на поръчката на „МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД.**

Управителят на участника е представил пълномощно, с което е упълномощил лице да представлява „Медицинска техника инженеринг“ ООД в настоящата процедура. Представено е предложение за изпълнение на поръчката за номенклатури № 1, 2, 3, 4 и 5 от обособена позиция № 1 – Приложение № 2 по образеца на възложителя, съдържащо изявленията на участника, съгласно изискванията на възложителя и Приложение № 2А - последното на хартиен носител и на диск; декларация, че участникът приема срока на изпълнение на поръчката; декларация за срок на доставка; декларация за срок на годност; декларация за приемане на срока на плащане; декларация по чл. 66, ал. 1 от ЗОП; декларация за осигуряване на инструменти, консумативи и др.; декларация за ремонтни дейности; декларация за провеждане на обучение; декларация за срок на валидност на офертата; декларация за съгласие с клаузите на договора; декларация по чл. чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКАТДС от управителя на участника; 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, б. „д“ от ППЗОП от управителя на дружеството; декларация по чл. чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКАТДС от прокуриста; 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, б. „д“ от ППЗОП от прокуриста; 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, б. „д“ от ППЗОП от упълномощеното лице; декларация по чл. чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКАТДС от упълномощеното лице; декларация за наличие на СЕ маркировка; декларация за наличие на сертификати, изискуеми за номенклатурите 1,2,3,4 и 5 от обособена позиция № 1; декларация за съответствие от производителя на изделията в ном. 1 и 2; декларация за съответствие за ном. 1; декларация за съответствие за изделията по ном. 1, 2 и 3; декларация за съответствие за изделията по ном. 1, 2 и 4; ; декларация за съответствие за изделията по ном. 1, 2 и 4; ; декларация за съответствие за изделията по ном. 1 и 2 – спринцовки за цимент; декларация за съответствие за изделията по ном. 3; декларация за съответствие за изделията по ном. 3; декларация за съответствие за изделия по ном. 4 и 5; декларация за съответствие за изделията по ном. 1; де продуктов каталог за ном. 1 – импланти ССА; продуктов каталог за ном. 1 – импланти ССВ; продуктов каталог за ном. 1 и 2 – импланти феморална глава; продуктов каталог за ном. 3 – импланти феморални глави; продуктов каталог за ном. 1, 2 и 4 – ПММА костен цимент; продуктов каталог за ном. 3 – импланти СВС; продуктов каталог за ном. 3 – импланти RM PRESSFIT; продуктов каталог за ном. 4 и 5 – импланти Affinis Fracture; продуктов каталог за ном. 5 – импланти Affinis Inverse импланти; инструкции за употреба

за ном. № 1, 2; инструкции за употреба за ном. № 1, 2 и 4; инструкции за употреба за ном. № 1, 2 и 4; инструкции за употреба за ном. № 2; инструкции за употреба за ном. № 3; инструкции за употреба за ном. № 3; инструкции за употреба за ном. №4 и 5; оторизационно писмо за ном. 1,2,3,4 и 5 – в превод на бълг. език; оторизационно писмо за ном. № 1,2,4 – в превод на бълг. език.

Комисията разгледа предложението на участника за изпълнение на поръчката и представените с него документи и намира, че то отговаря на изискванията на възложителя.

Комисията допуска до 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, допуснати до последващо участие в процедурата да се извърши на 28.11.2019г., от 11:00 часа, в Заседателната зала на УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД, гр. Стара Загора, ул. „Генерал Столетов“ 2.

Препис от настоящия протокол да бъде изпратен до всички участници, както и да бъде публикуван в профила на купувача, в електронното досие на процедурата.

Председателят на комисията да изготви и изпрати съобщение за отвяране на цени до всички участници, което да бъде публикувано на профила на купувача, в електронното досие на процедурата.

Комисията приключи своята работа на 21.11.2019г.

#### **Комисия:**

**Председател:** Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД,  
1. Доц. д-р Валентин Димитров | във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

**Членове:** Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД,  
2. Доц. д-р Недко Ивайлов | във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

3. Катерина Чалъкова | Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД,  
| във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП

4. Адв. Татяна Кек | Заличено съгласно чл.2 от ЗЗЛД, ..

5. Таня Радевска .. | във връзка с чл.42, ал.5 от ЗОП ...