

МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. В. Търново
гр. В. Търново 5000, ул. „Ниш“ №1, тел: 062/640922, www.mobaltarnovo.com

ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:

**„Доставка на лекарствени
продукти и медицински изделия,
необходими за провеждане на
хемодиализно лечение в МОБАЛ
„Д-р Стефан Черкезов“ АД-
гр. Велико Търново“**

2018г.

ОДОБРЯВАМ:
Д-Р СТЕФАН Ф
ИЗПЪЛНИТЕЛЕ

по чл. 2 от

ЗЗЛД

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

Настоящата документация се издава на основание чл. 31 от Закона за обществените поръчки, във връзка с Решение № 18/04.01.2018г., на Изпълнителния директор на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, за откриване на открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново“ за срок от 24 месеца по общо 46 номенклатури, разделени в 2 (две) обособени позиции/групи: Обособена група 1 „Лекарствени продукти“ и Обособена група 2 „Медицински изделия“, и Обявление за възлагане на обществената поръчка, изпратено на 04.01.2018г. до Агенцията по обществени поръчки за вписване в Регистъра на обществените поръчки.

Съдържание:

1. Решение № 18/04.01.2018 г. за откриване на открита процедура за възлагане на обществена поръчка.
2. Обявление за обществена поръчка.
3. Обща част
4. Пълно описание на предмета на поръчката и Техническа спецификация- Приложение № 1.
5. Критерий за оценка на офертите и класиране на офертите - Приложение № 2.
6. Указания за подготовка на оферта - Приложение № 3.
7. Оферта за участие – *Образец № 1.*
8. Административни сведения – *Образец № 2.*
9. Техническо предложение – *Образец № 3.*
10. Техническа спецификация – *Образец № 3А и Образец № 3Б*
11. Ценово предложение – *Образец № 4.*
12. ЕЕДОП – *Образец № 5.*
13. Декларация по чл. 66, ал.1 от ЗОП - *Образец № 6.*
14. Информация по чл. 101, ал.9 във връзка с §2, т.34 от ДР на ЗОП за съгласие за участие като подизпълнител – *Образец № 7.*
15. Декларация за липса на свързаност с друг участник по чл. 101, ал.11 във връзка с §2, т.45 от ДР на ЗОП за съгласие за участие като подизпълнител – *Образец № 8.*
16. Декларация по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим - *Образец № 9.*
17. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор съгласно чл.39, ал.3, т.1, б. В от ППЗОП – *Образец № 10.*
18. Декларация за срок на валидност на офертата съгласно чл. 39, ал.3, т.1, б. г от ППЗОП - *Образец № 11.*
19. Декларация по чл.102, ал.1 от ЗОП - *Образец № 12.*
20. Проект на договор за обществена поръчка

ОБЩА ЧАСТ

I. Подготовка на офертата

1. При изготвяне на офертата участникът трябва да се придържа точно към условията, обявени от възложителя в документацията.

2. Участникът трябва да проучи всички указания, образци, условия /спецификации и др./ в документацията. Невъзможността да предостави цялата информация, изисквана в документацията или представянето на оферта, неотговаряща на документацията, при всички случаи е риск за участника и може да доведе до отстраняването му.

3. Офертата следва да отговаря на изискванията, посочени в обявлението за откриване на процедурата, настоящите указания, и да бъде оформена по приложените към документацията образци.

4. Офертата се представя на български език.

5. Всяко оферта трябва да съдържа техническо и ценово предложение. Към офертата си участниците представят и информация относно личното състояние критериите за подбор. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.

6. При подаване на оферта участникът декларира липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП). В него се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

6.1. Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.

6.2. В случаите по т.6.1., когато се подава повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

7. Съгласно чл. 101, ал. 8-11 ЗОП, всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта. В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

Забележка: Съгласно разпоредбата на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП, по смисъла на закона „свързани лица“ са тези по смисъла на §1, т.13 и 14 от допълнителните разпоредби на Закона за публичното предлагане на ценни книжа, а именно :

- а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;*
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;*

в) лицата, които съвместно контролират трето лице;
г) съпружите, родителите по права линия без ограничения, родителите по съребрена линия до четвърта степен включително и родителите по сватовство до четвърта степен включително.

„Контрол“ е налице, когато едно лице:

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

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

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

8. В процедурата за възлагане на обществена поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставки съгласно законодателството на държавата, в която то е установено.

9. В случай, че участникът участва като обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма, под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, се представя учредителния акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

9.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

9.2. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

9.3. уговаряне на солидарна отговорност между участниците в обединението.

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

В случай че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка, се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата. В случай, че обединението не е регистрирано по БУЛСТАТ, при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването

му за извършеното класиране и преди подписване на договора за възлагане на поръчката.

10. На основание чл. 65, ал. 1 от ЗОП участникът може да се позовава на капацитета на трети лица по отношение на критериите, свързани с техническите способности и професионална компетентност. Съгласно чл. 65, ал. 4 от ЗОП третите лица трябва да отговарят на посочените критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет, както и за тях трябва да не са налице основанията за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за третото лице (чл. 67, ал. 2 ЗОП). В случай че участникът ще използва капацитета на трети лица, той трябва да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения;

11. На основание чл. 66, ал. 1 от ЗОП участникът може да използва подизпълнител/и, като следва да удостовери това в офертата си, както и дела от поръчката, който ще му/им възложи. В този случай той трябва да представи доказателство за поетите от подизпълнителя/ите задължения. Съгласно чл. 66, ал. 2 от ЗОП подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за подизпълнителя/ите (чл. 67, ал. 2 ЗОП). Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

12. Всеки участник има право да представи само една оферта по обекта на процедурата.

13. До участие се допуска всяко българско и чуждестранно физическо или юридическо лице, което е регистрирано като търговец по Търговския закон или по националното си законодателство, както и техни обединения.

14. Участниците - при поискване от страна на възложителя, са длъжни да представят необходимата информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат.

15. Офертата (вкл. Ценовото предложение), всички документи, съдържащи се в нея, се подписват от лицето, което представлява участника, съгласно документа за регистрация, респ. удостоверението за актуална съдебна регистрация (документ за самоличност - за физическите лица), или от надлежно упълномощено лице или лица, като в офертата се прилага нотариално заверено изрично пълномощно на упълномощеното (-ите) лице (-а), изготвено за целите на настоящата процедура и отразяващо данните за същата.

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

17. Документите по т.16 се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
- наименованието на поръчката и обособените позиции и номенклатурни единици, за които се подават документите.

Опаковката включва документите по чл. 39, ал. 2 и ал. 3, т. 1 от ППЗОП, опис на представените документи, както и отделен запечатан непрозрачен плик с надпис "Предлагани ценови параметри", който съдържа ценовото предложение по чл. 39, ал. 3, т. 2 от ППЗОП.

За получените оферти за участие при възложителя се води регистър, в който се отбелязват:

- подател на офертата за участие;
- номер, дата и час на получаване;
- причините за връщане на офертата, когато е приложимо.

18. При получаване на офертата върху опаковката се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването, за което на приносителя се издава документ.

19. Не се приемат оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или са в незапечатана опаковка или в опаковка с нарушена цялост.

20. Когато към момента на изтичане на крайния срок за получаване на оферти пред мястото, определено за тяхното подаване, все още има чакащи лица, те се включват в списък, който се подписва от представител на възложителя и от присъстващите лица. Офертите на лицата от списъка се завеждат в регистъра. Не се допуска приемане на оферти от лица, които не са включени в списъка.

21. Получените офертите се предават на председателя на комисията, за което се съставя протокол с данните по регистъра. Протоколът се подписва от предаващото лице и от председателя на комисията.

II. Документацията за участие. Разяснения, във връзка с подготвяне на офертата. Подаване на офертата

1. Възложителят предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп чрез електронни средства до документацията за обществената поръчка от датата на публикуване на обявлението в "Официален вестник" на Европейския съюз. На всички заинтересовани лица се предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД: <http://mobaltarnovo.nit.bg>., рублика обществени поръчки.

2. Лицата могат да поискат писмено от възложителя разяснения по решението, обявлението, документацията за обществената поръчка и описателния документ до 10 дни преди изтичане на срока за получаване на офертите.

3. Възложителят предоставя разясненията в 4-дневен срок от получаване на искането, но не по-късно от 6 дни преди срока за получаване на офертите. В разясненията не се посочва лицето, направило запитването.

4. Възложителят не предоставя разяснения, ако искането е постъпило след срока по т.2.

5. Разясненията се предоставят чрез публикуване на профила на купувача.

6. Възложителят може, по собствена инициатива или по искане на заинтересовано лице, еднократно да направи промени в обявлението, с което се оповестява откриването на процедурата, в документацията за обществената поръчка и в описателния документ.

7. Заинтересованите лица могат да правят предложения за промени в документите по т.6 в 10-дневен срок от публикуването на обявлението в РОП, с което се оповестява откриването на процедурата.

8. Възложителят изпраща за публикуване в РОП обявлението за изменение или допълнителна информация и решението, с което то се одобрява, в 14-дневен срок от публикуването в РОП на обявлението, с което се оповестява откриването на процедурата.

9. След изтичането на сроковете по т.8 възложителят може да публикува многократно обявления за изменение или допълнителна информация за промени в условията на процедурата само когато удължава обявените срокове.

10. Възложителят удължава сроковете за получаване на оферти, когато:
- в случаите по т.6 са внесени съществени изменения в условията по обявената поръчка, които налагат промяна в офертите на участниците;

- са поискани своевременно разяснения по условията на процедурата и те не могат да бъдат представени в срока по т.3 .

Удължаването на срока трябва да е съобразено с времето, необходимо на лицата да се запознаят и да отразят разясненията или промените при изготвяне на офертите.

11. Не се изисква удължаване на сроковете, когато разясненията не налагат съществени промени в офертите или когато те са предоставени в случаите по чл. 33, ал. 3 от ЗОП.

12. Възложителят може да удължи обявените срокове в процедурата, когато, в първоначално определения срок няма постъпили оферти.

13. С публикуването на обявлението за изменение или допълнителна информация се смята, че всички заинтересовани лица са уведомени.

14. Офертата се представя съгласно изискванията на чл. 47 от ППЗОП.

15. Офертата се представя в писмен вид, на хартиен носител.

16. Офертата следва да бъде представена до крайния срок, посочен от възложителя, на адреса, посочен в обявлението за откриване на процедурата в запечатана непрозрачна опаковка.

17. Всички документи, които придружават офертата се представят в оригинал или когато са ксерокопия, се заверяват с гриф "Вярно с оригинала", подпис на лицето, представляващо участникът и печат. Документите и данните се подписват само от законните представители на участник, съгласно съдебната му регистрация или от изрично упълномощени за това лица, като в този случай се представя пълномощно. **Всички документи трябва да са в срока на тяхната валидност.**

18. Участниците могат да посочват в офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка.

19. Крайният срок за подаването на оферти за участие в откритата процедура е до 16.00 часа на 08.02.2018 г., в Деловодството на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1.

20. Комисията, назначена със Заповед на Изпълнителния директор, разглежда офертите на 09.02.2018 г. от 11.00 часа в Заседателната зала на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1, ет. 2.

21. Получените оферти се отварят на публично заседание, на което могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

22. Мястото, датата и часа на отваряне на ценовите предложения ще бъдат публикувани в профила на купувача – <http://mobaltarnovo.nit.bg>

III. ПРОВЕЖДАНЕ НА ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА

1. Възложителят провежда откритата процедура, когато има получена поне една оферта до крайния срок за представяне на офертите, определен в обявлението по процедурата.

2. Възложителят може да удължи обявените срокове в процедурата, на основание чл.100, ал.7 и ал.12 от ЗОП.

3. Възложителят назначава комисия за разглеждане и оценка на офертите. Комисията се състои от нечетен брой членове. По отношение на членовете на комисията не трябва да е налице конфликт на интереси с участниците.

4. Членовете на комисията представят на възложителя декларация по чл. 103, ал. 2 ЗОП след получаване на списъка с участниците и на всеки етап от процедурата, когато настъпи промяна в декларираните данни.

5. Възложителят е длъжен да отстрани член на комисията, за когото установи, че е налице конфликт на интереси с участник.

6. Членовете на комисията са длъжни да пазят в тайна обстоятелствата, които са узнали във връзка със своята работа в комисията.

7. Комисията и всеки от членовете ѝ са независими при изразяване на становища и вземане на решения, като в действията си се ръководят единствено от закона. Всеки член на комисия е длъжен незабавно да докладва на възложителя случаите, при които е поставен под натиск да вземе нерегламентирано решение в полза на участник.

8. При промяна в датата, часа или мястото за отваряне на офертите участниците се уведомяват чрез профила на купувача най-малко 48 часа преди новоопределения час.

9. Комисията по чл. 103, ал. 1 ЗОП започва работа след получаване на представените оферти и протокола по чл. 48, ал. 6 ППЗОП.

10. Комисията отваря по реда на тяхното постъпване запечатаните непрозрачни опаковки и оповестява тяхното съдържание и проверява за наличието на отделен запечатан плик с надпис "Предлагани ценови параметри".

11. Най-малко трима от членовете на комисията подписват техническото предложение и плика с надпис "Предлагани ценови параметри".

12. Комисията предлага по един от присъстващите представители на другите участници да подпише техническото предложение и плика с надпис "Предлагани ценови параметри".

13. След извършването на действията по предходните т. 10 – т. 12 приключва публичната част от заседанието на комисията.

14. Комисията разглежда документите по чл. 39, ал. 2 от ППЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор, поставени от възложителя, и изпраща протокола на всички участници в деня на публикуването му в профила на купувача.

15. Когато установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние или критериите за подбор, комисията ги посочва в протокола и изпраща протокола на всички участници в деня на публикуването му в профила на купувача.

16. В срок до 5 работни дни от получаването на протокола по т.15 участниците, по отношение на които е констатирано несъответствие или липса на информация, могат да представят на комисията нов ЕЕДОП и/или други документи, които съдържат променена и/или допълнена информация. Допълнително предоставената информация може да обхваща и факти и обстоятелства, които са настъпили след крайния срок за получаване на оферти или заявления за участие.

17. Възможността по т.16 се прилага и за подизпълнителите и третите лица, посочени от участника. Участникът може да замени подизпълнител или трето лице, когато е установено, че подизпълнителят или третото лице не отговарят на условията на възложителя, когато това не води до промяна на техническото предложение.

18. Когато промените се отнасят до обстоятелства, различни от посочените по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП, новият ЕЕДОП може да бъде подписан от едно от лицата, които могат самостоятелно да представляват участника.

19. След изтичането на срока по т.16, комисията пристъпва към разглеждане на допълнително представените документи относно съответствието на участниците с изискванията към личното състояние и критериите за подбор.

20. На всеки етап от процедурата комисията може при необходимост да иска разяснения за данни, заявени от участниците, и/или да проверява заявените данни, включително чрез изискване на информация от други органи и лица.

21. Комисията не разглежда техническите предложения на участниците, за които е установено, че не отговарят на изискванията за лично състояние и на критериите за подбор. Комисията разглежда допуснатите оферти и проверява за тяхното съответствие с предварително обявените условия.

22. Ценовото предложение на участник, чиято оферта не отговаря на изискванията на възложителя, не се отваря.

23. Когато част от показателите за оценка обхващат параметри от техническото предложение, комисията отваря ценовото предложение, след като е извършила оценяване на офертите по другите показатели.

24. Не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите предложения комисията обявява най-малко чрез съобщение в профила на купувача датата, часа и мястото на отварянето. На отварянето могат да присъстват лицата по чл. 54, ал. 2 от ППЗОП. Комисията обявява резултатите от оценяването на офертите по другите показатели, отваря ценовите предложения и ги оповестява.

25. Комисията класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия.

26. Когато предлаганата цена се предлага в две или повече оферти се прилага чл.58, ал.3 от ППЗОП.

27. Комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнителя между класираните на първо място оферти, ако участниците не могат да бъдат класирани в съответствие с чл.58, ал.2 от ППЗОП.

28. Комисията изготвя доклад за резултатите от работата си които съдържа информация по чл.60,ал.1 от ППЗОП.

29. Към доклада се прилагат всички документи, изготвени в хода на работа на комисията, като протоколи, оценителни таблици, мотивите за особените мнения и др. Докладът на комисията се подписва от всички членове и се предава на възложителя заедно с цялата документация. Копие от доклада се предоставя и на наблюдателите, когато такива са участвали в работата на комисията.

30. Когато предложение в офертата на участник, свързано с цена или разходи, което подлежи на оценяване, е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка, възложителят изисква подробна писмена обосновка за начина на неговото образуване, която се представя в 5-дневен срок от получаване на искането.

31. Обосновката може да се отнася до:

- икономическите особености на производствения процес или на предоставяните услуги;
- избраните технически решения или наличието на изключително благоприятни условия за участника за предоставянето на продуктите или услугите;
- оригиналност на предложеното от участника решение по отношение на доставките или услугите;
- спазването на задълженията по чл. 115 от ЗОП.
- възможността участникът да получи държавна помощ.

32. Получената обосновка се оценява по отношение на нейната пълнота и обективност относно обстоятелствата по чл.72, ал. 2 от ЗОП, на които се позовава участникът. При необходимост от участника може да бъде изисквана уточняваща информация. Обосновката може да не бъде приета и участникът да бъде отстранен само когато представените доказателства не са достатъчни, за да обосноват предложената цена или разходи.

33. Не се приема оферта, когато се установи, че предложените в нея цена или разходи са с повече от 20 на сто по-благоприятни от средните стойности на съответните предложения в останалите оферти, защото не са спазени норми и правила, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 към ЗОП.

34. Не се приема оферта, когато се установи, че предложените в нея цена или разходи са с повече от 20 на сто по-благоприятни от средната стойност на съответните предложения в останалите оферти поради получена държавна помощ, когато участникът не може да докаже в предвидения срок, че помощта е съвместима с вътрешния пазар по смисъла на чл. 107 от ДФЕС.

35. Комисията предлага за отстраняване от участие в процедурата участник когато за него е налице , някое от следните обстоятелства:

А) Лично състояние на участниците на основание чл.54 от ЗОП

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

2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП;

5. е установено, че:

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

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

6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, че при изпълнение на договор за обществена поръчка е нарушил чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен;

Основанията по т. 1, 2 и 7 се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

За удостоверяване на липсата на основания за отстраняване участниците следва да попълнят Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), както следва:

За обстоятелства по т. 1 и 2 (чл.54, ал.1, т.1 и т.2 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „А“ от ЕЕДОП;

За обстоятелства по т. 3 (чл.54, ал.1, т.3 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „Б“ от ЕЕДОП;

За обстоятелства по т.4 (чл.54, ал.1, т.4 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелства по т.5 (чл.54, ал.1, т.5 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелства по т.6 (чл.54, ал.1, т. 6 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелства по т.7 (чл.54, ал.1, т.7 от ЗОП) се попълва част III, Раздел „В“ от ЕЕДОП;

Забележка:Основанията по чл.54, ал.1, т.1, т.2 и т.7 от ЗОП се отнасят за:

- а). лицата, които представляват участника;
- б). лицата, които са членове на управителни и надзорни органи на участника ;
- в). други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

Когато изискванията по чл.54, ал.1, т.1, т.2 и т.7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В последната хипотеза –при подаване на повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

Б) Други основания за отстраняване от участие на основание чл.107 от ЗОП

1. Участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществена поръчка или в документацията;
2. Участник, който е представил оферта, която не отговаря на
 - а) предварително обявените условия на поръчката;
 - б) правила и изисквания, свързани със социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 от ЗОП;
3. Участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 - 5 от ЗОП;
4. Участници, които са свързани лица. (За удостоверяване на това обстоятелство участникът следва да попълни част III. Раздел „Г“ от ЕЕДОП)

В) Основания за отстраняване, свързани с националното законодателство

1. Участник, за когото са налице обстоятелства по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици. За удостоверяване на това обстоятелство участникът следва да попълни част III., Раздел „Г“ от ЕЕДОП.

36. Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1, чл. 101, ал. 11 ЗОП.

37. Съгласно чл.106 от ЗОП, в 10-дневен срок от утвърждаване на доклада възложителят издава решение за определяне на изпълнител или за прекратяване на процедурата.

38. Процедурата завършва с решение за определяне на изпълнител по договор за обществена поръчка, класиране на участниците и/или прекратяване на процедурата.

39. Възложителят определя за изпълнител на поръчката участник, за когото са изпълнени следните условия:

- не са налице основанията за отстраняване от процедурата, освен в случаите по чл. 54, ал. 3 от ЗОП, и отговаря на критериите за подбор.

- офертата на участника е получила най-висока оценка при прилагане на предварително обявените от възложителя условия и избрания критерий за възлагане.

40. Възложителят прекратява процедурата с мотивирано решение, когато:

- не е подадена нито една оферта за участие ;
- всички оферти не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин и срок, или са неподходящи;
- първият и вторият класиран участник откаже да сключи договор;
- са установени нарушения при откриването и провеждането ѝ, които не могат да бъдат отстранени, без това да промени условията, при които е обявена процедурата;
- поради неизпълнение на някое от условията по чл. 112, ал. 1 от ЗОП не се сключва договор за обществена поръчка;
- всички оферти, които отговарят на предварително обявените от възложителя условия, надвишават финансовия ресурс, който той може да осигури;
- отпадне необходимостта от провеждане на процедурата или от възлагане на договора в резултат на съществена промяна в обстоятелствата или при невъзможност да се осигури финансиране за изпълнението на поръчката по причини, които възложителят не е могъл да предвиди;
- са необходими съществени промени в условията на обявената поръчка, които биха променили кръга на заинтересованите лица.

41. Възложителят може да прекрати процедурата с мотивирано решение, когато:

1. е подадена само една оферта;
2. има само една подходяща оферта;
3. участникът, класиран на първо място:
 - а) откаже да сключи договор;
 - б) не изпълни някое от условията по чл. 112, ал. 1 от ЗОП, или
 - в) не докаже, че не са налице основания за отстраняване от процедура.

42. Критерият за оценка на офертите е съгласно чл.70, ал. 2, т.1 от ЗОП , а именно **„най – ниска цена“** .

43. Възложителят изпраща решенията по чл. 22, ал. 1, т. 6 и т.8 от ЗОП в тридневен срок от издаването му. Решенията се изпращат на адрес, посочен от участника или по факс.

44. Възложителят публикува в профила на купувача документите посочени в чл.42, ал.2 от ЗОП в сроковете посочени в чл.24, ал. 1 от ППЗОП.

IV. ОБЖАЛВАНЕ:

1. На обжалване по реда на Глава двадесет и седма от ЗОП подлежи всяко решение на възложителя по процедура за възлагане на обществена поръчка. Решението на възложителя се обжалва пред Комисията за защита на конкуренцията, относно тяхната законосъобразност, включително за наличие на дискриминационни икономически, финансови, технически или квалификационни изисквания в обявлението, документацията или във всеки друг документ, свързан с процедурата. На обжалване подлежат и действия или

бездействия на възложителя, с които се възпрепятства достъпът или участието на лица в процедурата.

2. Жалба може да се подава в 10-дневен срок от:

2.1. изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП- срещу решението за откриване на процедурата и/или решението за одобряване на обявлението за изменение или допълнителна информация;

2.2. получаването на решението за определяне на изпълнител или за прекратяване на процедурата.

Жалбата може да се подава от всяко заинтересовано лице или заинтересован участник.

Забележка: Съгласно § 2, т.13 и т. 14 от Допълнителните разпоредби на ЗОП:

- "Заинтересовано лице" е всяко лице, което има или е имало интерес от получаването на определена обществена поръчка и на което е нанесена или може да бъде нанесена вреда от твърдяното нарушение.

- "Заинтересован участник" е участник, който не е отстранен окончателно от процедура. Отстраняването е окончателно, когато участникът е уведомен за решението, с което е отстранен, и това решение е влязло в сила. Заинтересован участник е и участник, който е класиран, но не е избран за изпълнител.

3. Жалба срещу решение, действие или бездействие на възложителя, с изключение на тази срещу решението за определяне на изпълнител, не спира процедурата за възлагане на обществена поръчка, освен когато е поискана временна мярка "спиране на процедурата". Искане за налагане на временна мярка се прави едновременно с подаването на жалбата. Когато с жалбата е поискана временната мярка, процедурата за възлагане на обществена поръчка спира до влизане в сила на определението, с което се отхвърля искането за временна мярка, или решението по жалбата, ако е наложена временната мярка.

Жалба срещу решението за определяне на изпълнител спира процедурата за възлагане на обществена поръчка до окончателното решаване на спора, освен когато е допуснато предварително изпълнение .

Жалбата се подава до Комисията за защита на конкуренцията с копие и до възложителя, чието решение, действие или бездействие се обжалва.

Председателят на Комисията за защита на конкуренцията образува производство с разпореждане в тридневен срок от постъпване на жалбата или от отстраняване на нередовностите по нея. В разпореждането се определя член на комисията, който наблюдава проучването по жалбата и при необходимост дава указания. За образуваното производство се уведомява възложителят.

Когато в жалбата е направено искане за налагане на временна мярка, Комисията за защита на конкуренцията се произнася по него в закрито заседание с мотивирано определение в 7-дневен срок от образуването на производството.

Комисията за защита на конкуренцията може да не наложи временна мярка, когато отрицателните последици за всички интереси, които могат да се увредят, превишават ползата от нейното налагане. Произнасянето по временната мярка не обвързва Комисията за защита на конкуренцията при решаване на спора по същество, както и не засяга останалите искания на жалбоподателя.

Когато се обжалва решението за определяне на изпълнител, възложителят може в срока за представяне на становището по чл. 200, ал. 2 от ЗОП да поиска от Комисията за защита на конкуренцията допускане на предварително изпълнение

на решението. Възложителят мотивира искането си и прилага доказателства в подкрепа на твърденията си.

Комисията за защита на конкуренцията допуска предварително изпълнение на решението за определяне на изпълнител по изключение, когато това се налага, за да се осигури животът или здравето на гражданите, да се защитят особено важни държавни или обществени интереси, включително такива, свързани с отбраната и сигурността, или ако от закъснението на изпълнението може да последва значителна или труднопоправима вреда.

V. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

1. Възложителят сключва договор за изпълнение на обекта на поръчката по процедурата с участника, определен за изпълнител в резултат на проведената открита процедура по реда на ЗОП.

2. Възложителят сключва договора в едномесечен срок след влизането в сила на решението за определяне на изпълнител или на определението, с което е допуснато предварително изпълнение на това решение, но не преди изтичане на 14-дневен срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител.

Възложителят може да сключи договор за обществена поръчка преди изтичането на 14-дневния срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител в случа, че определеният за изпълнител е единственият заинтересован участник.

3. Възложителят няма право да сключи договор с определения изпълнител преди влизането в сила на всички решения по процедурата, освен когато е допуснато предварително изпълнение.

4. Договорът трябва да съответства на проекта на договор, приложен в документацията, допълнен с всички предложения от офертата на участника, въз основа на които последният е определен за изпълнител на поръчката. Промени в проекта на договор се допускат по изключение, когато е изпълнено условието по чл. 116, ал. 1, т. 5 от ЗОП и са наложени от обстоятелства, настъпили по време или след провеждане на процедурата.

5. Договора за обществени поръчки може да бъде изменян само в случаите по чл.116 от ЗОП.

6. Договори са унищожавани, когато са сключени преди влизането в сила на акт на възложителя, издаден във връзка с процедурата, и се установи нарушение, което е засегнало възможността на:

- а) заинтересовано лице да подаде оферта;
- б) заинтересован участник да вземе участие при определяне на изпълнител.

7. За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

- а) за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП - свидетелство за съдимост;
- б) за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП - удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;
- в) за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда".

Когато в удостоверението по б."в" се съдържа информация за влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение за нарушение по чл. 54, ал.

1, т. 6 от ЗОП , участникът представя декларация, че нарушението не е извършено при изпълнение на договор за обществена поръчка.

8. Когато участникът, избран за изпълнител, е чуждестранно лице, той представя съответния документ по чл. 58, ал. 1 от ЗОП, издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен. В този случай, когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава.

8.1. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.

9. Преди сключването на договор за обществена поръчка, възложителят ще изисква от участника, определен за изпълнител, да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор. Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

10. Условието и реда за прекратяване на договора за обществени поръчки е съгласно приложения проект на договор.

11. Възложителя изисква от определения изпълнител да представи гаранция, която да обезпечи изпълнението на договора. Гаранцията за изпълнение следва да е в размер на 5 (пет)% от стойността на договора за обществена поръчка без ДДС.

12. Гаранциите се предоставят в една от следните форми:

а). парична сума;

б). банкова гаранция;

в). застраховка, която обезпечават изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

Гаранцията по б „а“ и „б“ може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице - гарант.

13. Участникът, определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията за изпълнение .

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

15. Условието и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора за обществена поръчка.

**ПЪЛНО ОПИСАНИЕ ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА
И
ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

I. ПРЕДМЕТ И ОБХВАТ.

Предмет: „Доставка на лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново” за срок от **24 месеца** по общо 46 номенклатурни единици, разделени в 2 (две) обособени позиции/ групи - Обособена група 1 „Лекарствени продукти” и Обособена група 2 „Медицински изделия”.

Предметът на обществената поръчка включва 2 (две) обособени позиции:

ОБОСОБЕНА ГРУПА 1 – „Лекарствени продукти”

№	АТС код	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното лекарствено вещество		Референтна стойност за DDD/Терапевтичен курс	Мярка	Количества до
1	A11CC04	Calcitriol	0.25	mcg	0.781133	tab	28 000
2	B03AC02	Saccharated iron oxide	100	mg	12.78	amp	1 600
3	B03AC01	Ferric carboxymaltose	500	mg	40.094	Fl	40
4	B03AC06	Iron III hydroxyde-Dextran complex	100	mg	10.546	amp.	1 600
	B03XA01	Erythropoietin alfa					
5		Erythropoietin	2000	IU	8.38933	sp. amp	5 400
6		Erythropoietin	3000	IU	8.38933	sp. amp	10 000
7		Erythropoietin	4000	IU	8.38933	sp. amp	6 600
	B03XA02	Darbepoetin alfa					
8		Darbepoetin alfa	40	mcg	12.99685	sp. amp	300
9		Darbepoetin alfa	60	mcg	12.99685	sp. amp	400
10		Darbepoetin alfa	80	mcg	12.99685	sp. amp	50
	B03XA03	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL-EPOETIN BETA					
11		Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	50	mcg 0,3ml	12.99685	amp.	120
12		Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	75	mcg 0,3ml	12.99685	amp.	40
13	V03AE02	Sevelamer	800	mg	6.83467	tabl.	4 4000
14	H05BX02	Paricalcitrol	1	mcg	2.77	tabl.	20 000
15		Paricalcitrol	5	mcg	6.184	amp.	1 000

ОБОСОБЕНА ГРУПА 2 – „Медицински изделия”

№	Наименование	мярна единица	Количество
	Апирогенен филтър "DIASAFE" за хемодиализни апарати Фрезениус		
16	"DIASAFE +"	бр.	100
	Апирогенен филтър "DIASAFE +" за хемодиализни апарати Dialog		
17	Diacap ultra	бр.	100
18	Gambro ultrafilter U900	бр.	60
	Дезинфекционни разтвори		
19	Дезинфекционен разтвор за студена химическа дезинфекция на основата на пероцетна киселина- туби	л.	1 200
20	Дезинфекциозен разтвор за топлинна химическа дезинфекция съдържаща лимонена киселина - туби	л.	1 000
21	Дезинфекциозен разтвор на хлорна основа- туби	л.	100
	Хемодиализатори		
22	Хемодиализатори с мембрана от полиарилетерсулфон с поливинилпиролон и полиамид с парна стерилизация 1,4 кв.м.	бр.	1 000
23	Хемодиализатори с мембрана от полиарилетерсулфон с поливинилпиролон и полиамид с парна стерилизация 1,7 кв.м.	бр.	11 000
24	Хемодиализатори с мембрана от полиарилетерсулфон с поливинилпиролон и полиамид с парна стерилизация 2,1 кв.м.	бр.	12 000
	Диализатори, мембрани изработени от полисулфон, полиетерсулфон и други деривати на полисулфона плюс стерилизация, гама лъчи и други		
25	lox flux за възрастни с повърхност - ефективна площ ≥ 1.5 м2	бр.	1 000
26	lox flux за възрастни с повърхност - ефективна площ ≥ 1.7 м2	бр.	2 000
27	lox flux за възрастни с повърхност - ефективна площ ≥ 2.0 м2	бр.	1 000
	Фистолни игли		
28	Фистолни игли № 15G 25mm/30mm	компл.	1 000
29	Фистолни игли № 16G 25mm/150 mm	компл.	14 000

30	Фистолни игли № 16G 25mm/300 mm	компл.	9 000
31	Фистолни игли № 17G 25mm	компл.	4 000
	Ръкавици		
32	Ръкавици хирургически нестерилни S	чфт.	40 000
33	Ръкавици хирургически нестерилни M	чфт.	60 000
34	Ръкавици хирургически нестерилни L	чфт.	10 000
35	Ръкавици хирургически стерилни 6,5	чфт.	2 000
36	Ръкавици хирургически стерилни 7	чфт.	4 000
37	Ръкавици хирургически стерилни 7,5	чфт.	2 000
	Кръвни линии		
38	Кръвни линии за апарати Фрезениус- с диаметър на венозния чорап 30 мм	компл.	9 000
39	Кръвни линии за апарати Фрезениус- с диаметър на венозния чорап 22 мм	компл.	9 500
40	Кръвни линии за апарати Браун диалог	компл.	9 000
	Катетри за дълготрайно катетеризиране на централни венозни съдове (КДКЦВС)		
41	КДКЦВС с дължина 190-220 мм*	бр.	5
42	КДКЦВС с дължина 221-260 мм*	бр.	5
43	Хиперфузор за възрастни	бр.	5
	Катетри за временен съдов достъп:		
44	феморалис (двулуменни) 11,5F, 20см.	бр.	300
45	Субклавия (двулуменни) 15-16 см.	бр.	40
46	Югуларис (двулуменни) 11,5F 15 см.	бр.	140

* *Забележка:* Дължината на катетъра е определена от върха му до манишона.

Участниците могат да подават оферта за една, няколко или всички номенклатурни единици в обособените позиции. Всяка обособена позиция/група включва отделни номенклатурни единици, като може да се участва поотделно за всяка една от тях.

Доставката на лекарствени средства и медицински изделия за хемодиализно лечение се извършва периодично, след направена заявка от възложителя. Количествата са прогнозни и не задължават възложителя да ги закупи в пълния им обем, а съобразно необходимостта, и с оглед броя пациенти в лечебното заведение.

Възложителя си запазва правото да заявява допълнителни количества от определени позиции за сметка на други, но в рамките на договорената стойност.

II. Код съгласно номенклатурата на класификатора на обществените поръчки: 33600000; 33140000.

III. Правно основание и прогнозна стойност на поръчката:

МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД е публичен възложител по смисъла на чл.5, ал.2, т.16 от ЗОП , който избира открита процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл.18, ал.1, т.1, чл.19, ал.1, във връзка с чл.73 и следващите от ЗОП.

За изчисляване на прогнозната стойност на обществената поръчка, при спазване на чл.21, ал.1, ал.2 и ал.8 от ЗОП, възложителя е определил прогнозната стойност на база на действителните количества по предмета на поръчката през предходните 12 месеца, коригирани с евентуални промени в количествата за срока на договора и стойността.

Прогнозната стойност на поръчката без данък върху добавената стойност (ДДС), известна му към датата на решението за нейното откриване е в размер до **1 210 685.60** (един милион двеста и десет хиляди шестстотин осемдесет и пет лева и 60 стотинки) лева, а по обособени позиции е както следва:

Обособена група 1 „Лекарствени продукти“ - **591 230,80** лв.

Обособена група 2 „Медицински изделия“ - **619 454,80** лв.

Настоящата процедура попада в хипотезата на разпоредбата на чл.20, ал.1, т.1, буква „б“ от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставка и услуга е равна или по-висока от 264033 лв. и с цел осигуряване на максимална публичност и достъпност, се обявява като открита процедура.

Финансирането за изпълнение на поръчката ще се осъществява със собствени средства на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД.

IV. ИЗИСКВАНИЯ:

1. Изисквания към лекарствените продукти:

- Предлагащите лекарствени продукти трябва да са съобразени и да съответстват на изискванията на възложителя, които са посочени към отделните позиции от образца на техническата спецификация, приложен към документацията за участие в откритата процедура.

- Лекарствените продукти трябва да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

- Лекарствените продукти трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726 / 2004 г. на Европейския парламент и Съвета (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ). В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през съответната година за която се провежда обществената поръчка, участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата на лекарствените продукти са налични.

- Лекарствените продукти следва да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на подаване на офертите.

- Лекарствените продукти следва да бъдат с **държавно регулирана цена**, съгласно чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ. Единичната цена на лекарствените продукти следва да не надвишава референтната стойност от Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на подаване на офертата, като за верността на това обстоятелство участниците **представят декларация.**

- Опаковката на лекарствените продукти трябва да отговаря на изискванията на Глава VI „Опаковки и листовки на лекарствени продукти“ от ЗЛПХМ.

- Лекарствените продукти които са оферирани от участника, трябва да бъдат придружени с кратка характеристика на български език и съдържаща информация по чл. 34, ал. 1 от ЗЛПХМ.

- Оферираните лекарствени продукти трябва да отговарят на данните от образеца на техническата и ценовата оферта от документацията за участие.

- Остатъчният срок на годност на лекарствените продукти към датата на доставка трябва да бъде **не по-малък от 60 (шестдесет) на сто** от обявения от производителя срок на годност, към датата на доставката.

- В случай на доставка на лекарствени продукти с по-кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка както следва:

- 59,99% - 50% срок на годност - 20 % върху стойността на доставката;

- 49,99% - 40% срок на годност - 30 % върху стойността на доставката;

- 39,99% - 30% срок на годност - 60 % върху стойността на доставката;

- 29,99% - 20% срок на годност - 75 % върху стойността на доставката;

- под 20% срок на годност - 90 % върху стойността на доставката.

2. Изисквания към медицинските изделия.

- Предлагащите медицински изделия трябва да са съобразени и да съответстват като технически и работни характеристики на изискванията на възложителя, които са посочени към отделните позиции в образеца на техническата спецификация, приложена към документацията за участие в откритата процедура.

- Предлагащите медицински изделия трябва да отговарят на изискванията на БДС, на международните стандарти и изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

- Предлагащите медицински изделия трябва да имат нанесена „СЕ“ маркировка, в съответствие с правилата и изискванията, посочени в чл. 15 от ЗМИ.

- Предлагащото медицинско изделие да има Инструкция за употреба на български език, а за медицинските изделия за които не се изисква такава, съгласно чл.16, ал.1 от ЗМИ, следва да се представи макет на опаковката на медицинското изделие с графично изображение „СЕ“ маркировка.

- Предлагащите изделия да имат нанесен партиден / сериен номер върху опаковките, когато е приложимо.

- Предлагащите медицински изделия трябва да отговарят на стандартите за качество, приложими към всеки един от тях.

- Медицинските изделия трябва да притежават Декларация за съответствие, съгласно чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговия упълномощен представител.

- Доставените изделия трябва да имат остатъчен срок на годност **не по-малък от 60 на сто** от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

- В случай на доставка на медицински изделия с по-кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка, както следва:

- 59,99% - 50% срок на годност - 20 % върху стойността на доставката;

- 49,99% - 40% срок на годност - 30 % върху стойността на доставката;

- 39,99% - 30% срок на годност - 60 % върху стойността на доставката;

- 29,99% - 20% срок на годност - 75 % върху стойността на доставката;
- под 20% срок на годност - 90 % върху стойността на доставката.

V. Техническа спецификация към медицинските изделия:

1. Специфични изисквания към медицинските изделия:

1.1 Диализатори :

1.1.1. Хемодиализатори

- да се предлагат с мембрана от полиарилетерсулфон с поливинилпиролонидон и полиамид с парна стерилизация.

- да имат ефективна площ 1.4 м; 1.7 м² и 2.1 м² за съответната позиция/номенклатурна единица

- да е приложена инструкция за работа на български език.

1.1.2 Диализатори, мембрани изработени от полисулфон плюс стерилизация, гама лъчи и други

- да се предлагат с необходимите активни повърхности, отбелязани в спецификацията, подходящи за различните пациенти.

- мембраните да са изработени от висококачествен биосъвместим синтетичен материал - полисолфон или други деривати на полисолфона.

- корпус, изработен от поликарбонат или друг качествен и устойчив на външни влияния материал.

- да имат дизайн и структура, позволяваща оптимално запълване с диализен разтвор без наличие на неизползвани пространства.

- да осигуряват отлично отстраняване на ниско молекулярни субстанции, при минимална загуба на албумин.

- да имат висока антитромбогенност, позволяваща използването на малки дози хепарин.

- метод на стерилизация – гама лъчи и други видове стерилизация.

- да имат ефективна площ 1.5 м; 1.7 м²; и 2.0 м² за съответната позиция/номенклатурна единица

- да е приложена инструкция за работа на български език.

1.2. Кръвни линии:

- да са предназначени за диализните апарати, с които работи отделението по диализа – Фрезениус 4008S, 4008B, 4008H, Браун Диалог.

- да са изработени от медицински клас PVC.

- да осигуряват провеждането на безопасно диализно лечение.

- да се съчленяват надеждно с хемодиализните и фистулните игли, или венозните катетри.

- да осигурят кръвен дебит, необходим за провеждането на ефективно диализно лечение.

- да са снабдени с инфузионна система.

- да бъдат с диаметър на венозния чорап – 22 и 30 мм.

- да има клампи на артериалната и венозната система

- да има дренажна торбичка

- да е приложена инструкция за работа на български език.

1.3. Фистулни игли:

- да осигуряват необходимия за провеждането на ефективно диализно лечение кръвен дебит.
- да травмират минимално трайния съдов достъп на пациента.
- да бъдат с размери според техническата спецификация на възложителя.
- да бъдат с въртяща се перка.
- артериалната игла да бъде със страничен отвор при върха.
- да е приложена инструкция за работа на български език.

1.4. Апиrogenни филтри:

- да са предназначени за диализните апарати, с които работи отделението по диализа.
- да осигурят свободен от бактерии, андотоксини и пирогени диализен разтвор.
- да осигурят високопречистен диализен разтвор, в съответствие с изискванията на стандарт „Диализно лечение“ по отношение наличието на бактерии и ендотоксини.
- да могат да се обработват с използваните за диализните апарати дезинфектанти.
- да е приложена инструкция за работа на български език.

1.5. Катетри за временен съдов достъп за възрастни.

- да са окомплектовани в стерилен апиrogenен сет с необходимите за поставянето им материали- пункционна игла, водач, разширител и скалпел.
- да са с дължина 15-16см за субклавия (двулуменни)
- да са с дължина 11,5F, 20см. за Феморалис (двулуменни)
- да са с дължина 13 - 15см. за Югуларис (двулуменни)
- да осигурят необходимия за провеждането на ефективно диализно лечение кръвен дебит.
- да са термопластични при телесна температура.
- да са рентгеново-позитивни.
- да са максимално атраматични.
- да е приложена инструкция за работа на български език.
- да са изработени от материал, който е с плътност осигуряваща безпроблемно преминаване през тъканите на пациента, непозволяваща пречупване и нагъване при поставянето им.

1.6. Катетри за дълготрайно катетеризиране на централни венозни съдове:

- да са окомплектовани в стерилен, апиrogenен сет с необходимите за поставянето им материали.
- да са изработени от полиуретан или силикон.
- да са с дължина 190-220 мм и 221-260 (дължината на катетъра се определя от върха до маншона).
- да осигурят необходимия за провеждането на ефективно диализно лечение кръвен дебит.
- да са рентгеново-позитивни.
- да е приложена инструкция за работа на български език.

1.7. Дезинфекционни разтвори за диализна апаратура:

- да са предназначени за дезинфекция за диализните апарати, с които работи отделението по диализа.
- да извършват декалцификация в пътищата на диализния разтвор.
- да осигуряват необходимата стерилност.
- да не увреждат хидравликата на диализните апарати.
- да е приложена инструкция за работа на български език.

VI. ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА:

1. Начин на образуване на предлаганата цена:

1.1. Предлаганата единична цена трябва да бъде посочена от участника в български лева, без включен данък върху добавената стойност (ДДС), според посочената мярна единица.

1.2. Участникът следва да посочи общата стойност на обособената позиция за която участва, без включен ДДС.

Единичната цена задължително се представя според посочената мярна единица в техническата спецификация и ценовото предложение.

1.3. Предложената цена следва да бъде окончателна, като цената не може да бъде променяна за срока на действие на договора, освен при намаляване общата стойност на договора в интерес на възложителя, поради намаляване на договорените цени или договорени количества или отпадане на дейности.

1.4. Предложената цена на лекарствените продукти / медицински изделия следва да включва стойността на стоката, транспорт, опаковка, застраховка, при срок на годност **не по-малък от 60 на сто** от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

1.5. Предложената цена за конкретен лекарствен продукт не може да бъде по-висока от пределните цени на лекарствените продукти, утвърдени от Комисията по цените на лекарствените средства.

При промяна на нормативната уредба, както и в случай, че държавната регулирана цена на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4 от ЗЛПХМ се промени и стане по – ниска от офериранията през време на действие на договора, възложителят запазва правото си съвременно да се съобрази с настъпилите промени.

В случай, че през време на действие на договора за възлагане на обществената поръчка стойността по чл. 20 от Наредбата за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по позитивния лекарствен списък, стане по-ниска от договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена от датата на влизане в сила на конкретното решение на Комисията по Позитивния лекарствен списък.

1.6. Участникът може да предложи цена, както за отделни, така и за всички номенклатурни единици в обособената позиция/група.

2. Условия и начин на плащане:

2.1. **Условия на плащане:** Плащането за извършената доставка се извършва в лева, след представяне на следните документи:

- доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС - оригинал;

- документи, доказващи произхода на стоките - опаковъчен лист и други доказващи произхода документи;

- приемателно - предавателни протоколи;

- писмени заявки.

2.2. Начин на плащане - плащането се извършва по банкова сметка на изпълнителя, посочена в договора за извършване на обществена поръчка. Плащането е отложено в срок от 60 (шестдесет) дни след представяне на доставна фактура.

3. Срок на доставка - съгласно предложението на участника, но не по-дълъг от 48 часа от датата на подаване на заявката. Срокът се изчислява от часа, следващ този, в който е получена заявката, и изтича в края на 48-я час. Когато 48-я час изтича в неприсъствен ден, срокът изтича в първия следващ работен ден.

4. Срок за изпълнение: 24 месеца от датата на сключване на договора за изпълнение на обществената поръчка.

4.1. Опции. Възложителят си запазва правото, при необходимост от продължаване на доставките, да удължи срока на сключения договор за изпълнение на поръчката, като тази възможност е отразена при определяне на прогнозната стойност на поръчката. Условието, при които влиза в сила опцията са заложи в проекта на договор и са следните: а/ Възложителят с отправяне на възлагателно писмо до изпълнителя възлага изпълнението на поръчката за допълнителен срок. б/ Срокът на договора може да бъде удължен до 3 месеца. в/ Включването на клаузата за опция и удължаването на срока може да се извърши само преди изтичане на срока на действие на договора. г/ В случай на включване на клаузата за опцията, Изпълнителят се задължава да удължи срока на банковата гаранция за добро изпълнение или да внесе по сметката на Възложителя нова гаранция за изпълнение на договора, съобразена с удължения срок на договора и очакваното прогнозно количество, което може да бъде заявено.

5. Място за изпълнение на обществената поръчка: Болнична аптека на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново.

6. Сключване на договор- Договорите се сключват в български лева, с определените за изпълнители участници, след изтичане на сроковете за обжалване на решението за класиране, посочени в чл. 197, ал.1, т.7 и при условията на чл.112 от Закона за обществените поръчки.

7. Представяне на документи при сключването на договора - При подписване на договора, участникът, определен за изпълнител е длъжен да представи документи за удостоверяване липсата на обстоятелства по чл. 54, ал. 1 и в съответствие с изискванията на чл. 112, ал.1 от ЗОП.

КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ
И
КЛАСИРАНЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ

1. Критерият за оценка на офертите съгласно чл.70, ал.2, т.1 от ЗОП е „най-ниска цена“, предложена от всеки участник за номенклатурна единица включени в обособените позиции.

2. За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на настоящата документация, назначената комисия извършва оценка, въз основа на критерия: „най-ниска цена“.

3. При оценяването, извършвано от назначената от възложителя комисия се сравняват ценовите оферти с предложената цена от участниците за всяка от номенклатурните единици, включени в обекта на обществената поръчка.

4. Офертите на допуснатите участници се класират по низходящ ред, въз основа на предложената цена за всяка от номенклатурните единици, като участникът предложил най-ниска цена се определя за изпълнител на обществената поръчка.

5. В случай на офериране на еднакви цени от двама или повече участници в процедурата, класирането се извършва чрез жребий, изтеглен в присъствието на участниците в процедурата и членовете на комисията .

УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКАТА НА ОФЕРТАТА

I УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ

А. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1. В процедурата за възлагане на обществената поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица, включително техни обединения, както и всяко друго образувание, съгласно чл.10, ал.1 от ЗОП, които отговарят на изискванията, регламентирани от Закона за обществени поръчки и обявените от Възложителя изисквания в настоящата документация и обявлението за обществената поръчка. Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в процедурата, ако може самостоятелно да подава оферти и да сключва договори, съгласно законодателството на държавата, в която е установен.

2. Всеки участник може да представи само една оферта за една или за двете обособени позиции. Възложителя предвижда възможност за представяне на оферти за част от номенклатурните единици от всяка обособена позиция. Всички документи, които са на чужд език, се представят и с превод на български език.

3. Не се допуска представянето на варианти.

4. Едно и също физическо или юридическо лице участник в процедурата може да участва само в едно обединение.

5. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си дали при изпълнението на поръчката ще използва или не подизпълнители.

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

7. В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

9. *Не може да участва* във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедурата всеки участник, при който е налице някое от основанията по чл.54, ал.1 от ЗОП.

10. Точка 9 се прилага и когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица и за член на обединението е налице някое от основанията за отстраняване.

11. Основанията за отстраняване се прилагат до изтичане на следните срокове:

- пет години от влизането в сила на присъдата - по отношение на обстоятелства по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП, освен ако в присъдата е посочен друг срок;
- три години от датата на настъпване на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 5, буква "а" и т. 6 от ЗОП, освен ако в акта, с който е установено обстоятелството, е посочен друг срок.

12. Основанията за отстраняване се прилагат и за лицата, за които е налице някое от обстоятелствата по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, а

именно: е дружество, регистрирано в юрисдикции с преференциален данъчен режим или свързано с него лице.

/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки, при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на обстоятелствата по чл. 101, ал.9-11 от закона с декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец. За обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, участниците представят информация (декларира) с попълване в ЕЕДОП част III буква „Г“ и по образец от настоящата документация./

13. При подаване на оферта участникът декларира липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП). В него се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

14. Участниците могат да използват капацитета на трети лица, като докажат, че разполагат с техните ресурси. За целта се представя документ за поетите от третите лица задължения. Третите лица трябва да отговорят на критериите за подбор, за доказването на които участникът се позовава на тях и по отношение на тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП, който съдържа информацията по чл.67, ал. 1 от ЗОП..

15. В случай, че участникът участва като обединение, които не са юридически лица, Възложителя поставя условие обединението да определи партньор, който да го представлява за целите на обществената поръчка и уговаряне на солидарна отговорност на членовете на обединението за изпълнението на договора. Участниците не са ограничени относно вида на документа, който ще представят в изпълнение на доставките. Документа може да бъде заверено копие, но от него да е видно: 1) правното основание за създаване на обединението; 2) правата и задълженията на участниците в обединението, включително определения партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата поръчка; 3) клауза за солидарна отговорност на членовете на обединението за изпълнение на договора за обществена поръчка; 4) дейности, които ще изпълнява всеки член на обединението.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, декларацията по чл.54, ал.1 от ЗОП се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

Декларацията по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

16. Участниците могат да използват подизпълнители, като посочат информация за подизпълнителите и дела от поръчката, които те ще изпълняват. В този случай се представя доказателство за поетите от подизпълнителите задължения. Подизпълнителите трябва да отговарят на критериите за подбор, съобразно вида и дела от предмета на поръчката, които ще изпълняват и по отношение на тях трябва да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Подизпълнителите представят ЕЕДОП, който съдържа информацията по чл.67, ал. 1 от ЗОП..

17. Когато за участник е налице някое от основанията по чл. 54, ал. 1 от ЗОП и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 от ЗОП, тези мерки се описват в ЕЕДОП.

Като доказателства за надеждността на участника се представят следните документи:

- по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП - документ за извършено плащане или споразумение, или друг документ, от който да е видно, че задълженията са обезпечени или че страните са договорили тяхното отсрочване или разсрочване, заедно с погасителен план и/или с посочени дати за окончателно изплащане на дължимите задължения или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение;

- по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 3 от ЗОП - документ от съответния компетентен орган за потвърждение на описаните обстоятелства.

18. Възложителят има право да прецени предприетите от участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението.

В случай че предприетите от участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата.

Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки и представените доказателства се посочват в решението за класиране или прекратяване на процедурата, в зависимост от вида и етапа, на който се намира процедурата.

Участник, който с влязла в сила присъда или друг акт, съгласно законодателството на държавата, в която е произнесена присъдата или е издаден актът, е лишен от правото да участва в процедури за обществени поръчки или концесии, няма право да използва предвидената в чл.56, ал.1 от ЗОП възможност за времето, определено с присъдата или акта.

19. Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1, чл. 101, ал. 11 от ЗОП.

20. Участниците могат да участват в процедурата чрез законните си представители или чрез изрично упълномощено лица. Един пълномощник не може да представлява повече от един участник. Пълномощното следва да посочва кои документ е оправомощен да подписва пълномощникът, ако такива пълномощия се предвиждат.

21. Доказване липсата на основания за отстраняване

За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

1. за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.1 от ЗОП – свидетелство за съдимост;

2. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.3 от ЗОП – удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;

3. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП – удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";

4. за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.4-5 и т.7 от ЗОП – декларация.

*Когато в удостоверението по т. 3 се съдържа информация за влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение за нарушение по чл. 54, ал. 1, т. 6, участникът представя декларация, че нарушението не е извършено при изпълнение на договор за обществена поръчка.

*Когато участникът, избран за изпълнител, е чуждестранно лице, той представя съответния документ по т.1-3, издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен.

*Когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.

*Документите се представят и за членовете на обединението, за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

*Възложителят няма право да изисква представянето на документите за доказване на липсата на основания, когато обстоятелствата в тях са достъпни чрез публичен безплатен регистър или информацията или достъпът до нея се предоставя от компетентния орган на възложителя по служебен път.

Б. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР

1. Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

2. Годност/правоспособност/ за упражняване на професионална дейност

2.1. Участниците в процедурата по обособена позиция 1 следва да притежават валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ) и одобрена кратка характеристика на продукта. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2016 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични.

2.2. Участниците в процедурата по обособена позиция 1 следва да притежават разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (в случаите по чл. 196, ал; 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или

удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарства или разрешение за внос – издадено по реда на ЗЛПХМ.

2.3. Участниците в процедурата по обособена позиция 2 следва да отговорят на изискванията на чл.77, ал.1 или ал.2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен са длъжни да предоставят информацията или да са производители, установени на територията на Република България.

Съответствието на участника с посочените изисквания в зависимост от позицията за която участват се удостоверява с посочване на номер и дата на издаване на съответните разрешителни за търговия на едро с лекарствени продукти и/или медицински изделия, съгласно ЗЛПХМ и/или ЗМИ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с лекарствени продукти и/или медицински изделия, издаден от компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен са длъжни да предоставят информацията, или с посочване на информация, че участника е производител на оферираното/те от него изделие/я.

За доказване на съответствието с посочените изисквания се попълва част IV, Буква А т.1 от ЕЕДОП.

**Възложителят може по всяко време да изиска от участниците представяне на документите по т.2.1-2.3., чрез които се доказва посочената в ЕЕДОП информация, когато това е необходимо за законосъобразно провеждане на процедурата.*

**На етап сключване на договор, участникът, избран за изпълнител, следва да представи според позицията/ите за която/ито участва:*

- заверено от участника копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ) и одобрена кратка характеристика на продукта /съгласно чл. 49, ал. 1 от ЗОП/. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствения продукт през 2015 г., участникът декларира в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарственият продукт са налични.

- заверено от участника копие на разрешение за производство, издадено по реда на ЗЛПХМ (в случаите по чл. 196, ал; 1 от ЗЛПХМ) или за търговия на едро с лекарствени продукти или удостоверение за регистрация за търговия на едро с лекарства или разрешение за внос – издадено по реда на ЗЛПХМ.

- заверено от участника копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, с приложение за медицинските изделия, за които се отнася.

3. Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците съгласно ЗОП:

3.1. Участникът трябва да има опит за изпълнение на поръчката. През последните 3 години, считано от датата, на подаване на офертата, да е изпълнил поне 1/една/ доставка с предмет и обем идентичен или сходен с тази на поръчката.

* Под дейност, сходна с предмета на поръчката следва да се разбира доставка на лекарствени продукти и/или медицински изделия.

Участникът предоставя (декларира) в Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) информация за обстоятелствата по т.3.1 за доставките, които са идентични или сходни с предмета на поръчката, изпълнени през последните три години, считано от датата на подаване офертата, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с доказателство за извършената доставка (референции, публични регистри, удостоверения и др. по преценка на участниците).

3.2. Участниците трябва да притежават валидна система за управление на качеството съответстваща на стандарт БДС ENISO 9001:20xx или еквивалент, с предметен обхват доставка на лекарствени продукти и/или медицински изделия, издаден на името на участника от акредитирана институция или агенция за управление на качеството или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.

* За удостоверяване на възможностите по т.3.2 се попълва Част IV, Буква „Г“ от ЕЕДОП.

Документите за горното обстоятелство, които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата- случаите на чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП са:

- БДС ENISO 9001:20xx или еквивалент, с предметен обхват доставка на лекарствени продукти и/или медицински изделия за която позиция се участва.

3.3. Производителите на всички предлагани медицински изделия трябва да притежават валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485:20xx /ISO 9001:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция.

* За удостоверяване на възможностите по т.3.3 се попълва Част IV, Буква „В“ т. 12 от ЕЕДОП.

Документите за горното обстоятелство, които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата- случаите на чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП са:

- стандарт БДС EN ISO 13485:20xx /ISO 9001:20xx или еквивалент, с предметен обхват, съгласно предмета на обособената позиция.

3.4. За медицинските консумативи, представляващи медицински изделия, участникът следва да притежава Декларация за съответствие издадена от производителя и/или „СЕ“ сертификат, според изискванията на Директива 93/42 на ЕС и ЗМИ, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в ЗМИ.

За медицинските консумативи, представляващи медицински изделия, участникът следва да представи Декларация за съответствие издадена от производителя и/или „СЕ“ сертификат, според изискванията на Директива 93/42 на ЕС и ЗМИ и да са придружени с инструкция за употреба на български език, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в ЗМИ.

3.5. Участниците следва да разполагат със складова база на територията на Република България и с транспортни средства, позволяващи своевременното изпълнение на доставките при заявка от възложителя.

Участникът следва да представи (декларира) в част IV., буква „В“, т.9 от Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) информация за обстоятелствата по т.3.5. за складова база и транспортни средства,

осигуряващи правилното съхранение на лекарствените средства и/или медицински изделия при разпространението и транспортирането им.

II. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ И ПРЕДСТАВЯНЕ НА ОФЕРТАТА

1. Общи условия

Офертата се подава на български език, в писмена форма, на хартиен носител, като към предложението за изпълнение на поръчката (техническа спецификация по образец 3А и 3Б) и ценовото предложение се прилагат и копия в електронен вид, позволяващ копиране на данните за целите на работата на комисията при оценяване.

Срокът на валидност на офертата в настоящата обществена поръчка е не по-малко от 180 (сто и осемдесет) календарни дни, считано от датата на крайния срок за подаване на офертите.

При изготвяне на офертите участниците трябва да се придържат точно към обявените от Възложителя изисквания и условия, подробно описани в документацията на настоящата обществена поръчка.

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

Всеки участник има право да представи само една оферта, като не се допуска предлагането на варианти в офертата.

Документите се представят в запечатана непрозрачна опаковка съгласно чл.47, ал. 2 и ал.3 от ЗОП, върху която се посочват:

- наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
- наименованието на поръчката, за които се подават документите и обособената позиция с номерата на номенклатурните единици.

Офертата трябва да съдържа техническо и ценово предложение. Към офертата си участниците представят и информацията относно личното състояние и критериите за подбор.

*** Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, в опаковката за всяка от позициите се представят поотделно комплектовани документи по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП /документите от 3.4.1 до 3.4.5 описани в раздел В) Офертата съдържа/, и отделни непрозрачни пликкове с надпис "Предлагани ценови параметри" с посочване на обособените позиции и номенклатурните единици, за които се отнасят.**

Всички документи, изискани от Възложителя и представени с офертата на участника, трябва да са подписани и подпечатани на посочените за целта места, от лицето/лицата представляващо/и участника.

Всички документи, за които възложителят е допуснал възможност за представяне под формата на копия и за тях възложителят не е поставил изискване за нотариална заверка, трябва да са заверени на всяка попълнена страница с гриф „Вярно с оригинала“ и подпис на лицето/та, представляващо/и участника и

печат.

Всички документи, трябва да са в срока на тяхната валидност.

В случай, че документите са подписани от упълномощено лице, се изисква да бъде представено и изрично нотариално заверено пълномощно.

Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях са задължителни за участниците. Ако офертата не е представена по представените образци, възложителят има право да отстрани участника от процедура, поради несъответствие на офертата с изискванията на документацията за участие.

2. Съдържание на опаковката

Опаковката включва :

2.1. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за кандидата в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо - ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката;

2.2. Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;

2.3. Документите по чл. 37, ал. 4 от ППЗОП, когато е приложимо.

2.4. Техническо предложение, съдържащо:

а) документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

б) предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;

в) декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

г) декларация за срока на валидност на офертата;

д) друга информация и/или документи, изискани от възложителя;

2.5. Опис на представените документи;

2.6. Отделен запечатан непрозрачен плик с надпис *„Предлагани ценови параметри“*, който съдържа ценовото предложение по чл.39, ал.3, т.2 от ППЗОП

3. Необходими документи

3.1. Опис на представените документи по чл.47, ал.3 от ППЗОП, подписан от участника. В описва участникът следва да опише всички представени от него документи (задължителни и други по преценка на участника), включително документи относно лицата, представляващи участника, и относно подизпълнителите, ако такива се предвиждат. Описът на документите следва да се постави в началото на документите. Всеки лист, съдържащ се в опаковката, задължително следва да бъде номериран и подреден съгласно описва;

3.1.2. Оферта за участие в открита процедура по ЗОП, изготвена в съответствие с Образец № 1 към документацията, в оригинал, подписана и подпечатана от участника или от изрично упълномощен негов представител с нотариално заверено пълномощно. Когато участник в процедурата е обединение, офертата се подава от името на обединението, като се подписва от представляващия обединението.

3.1.3. Административни сведения за участника, изготвен съгласно Образец № 2 към документацията, в оригинал, подписан и подпечатан от участника.

Когато участникът предвижда използването на подизпълнители, Образец № 2 се представя от всеки от тях.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, Образец № 2 се представя както от обединението като цяло, така и от всяко физическо и/или юридическо лице включено в него, като за неприложимите данни следва да посочва с текст „неприложимо“.

А). Документи по допустимост

3.2. Заявление за участие, включващо.

3.2.1. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) – Образец № 5

ЕЕДОП е формуляр, в който има самостоятелни указания за попълване, чрез описване на данните и обстоятелствата, които подлежат на записване по образец на Агенцията за обществени поръчки и е неразделна част от настоящата документация.

С ЕЕДОП участникът декларира липсата на основания за отстраняване и съответствие с критериите за подбор. В него се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които са длъжни да представят информация, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установе.

Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В последната хипотеза при подаване на повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП.

Представя се отделен ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката.

Забележка: Попълва се съгласно приложените указания.

3.2.2. Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност (ако е приложимо)- Всички участници, за които са налице обстоятелства по чл.54, ал.1 от ЗОП, имат право да представят доказателства за взетите мерки за надеждност, които ще се преценяват от Възложителя по реда и при условията на чл.56 от ЗОП.

3.2.3. Декларация (Образец № 9) за липсата на забраните по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици.

3.2.4. В случай, че е приложима: Участник- обединение, което не е юридическо лице, следва да представи копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка: 1) правата и задълженията на

участниците в обединението; 2) разпределението на отговорностите между членовете на обединението; 3) дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението съгласно чл.37, ал.4 от ППЗОП.

3.2.5. При ангажиране на подизпълнители- участникът трябва да представи доказателство за поетите от подизпълнителите задължения, съгласно чл.66, ал.1 от ЗОП. Представя се декларация по Образец № 6

3.2.6. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 101, ал.11 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 101, ал. 9 във връзка с § 2, т. 34 от ДР на ЗОП - Образец № 7 и Образец № 8 .

Б). Документи свързани с критерии за подбор

3.3. Доказателства за технически възможности и/или квалификация на участника. Представят се документите съгласно т.3. от раздел Б - „Изисквания към участниците, свързани с критериите за подбор“ от настоящите указания.

В). Офертата съдържа:

3.4. Техническо предложение, което включва:

3.4.1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

3.4.2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя, съгласно приложения Образец № 3А и № 3Б, ведно с приложенията към него. Предложението за изпълнение на поръчката трябва да бъде придружено с копие в електронен вид. *(Техническото предложение - Образец №3А , касае общите условия за изпълнението на поръчката.*

В техническото предложение участникът посочва:

- **срок на изпълнение** на доставката, който се посочва в часове, като същия не може да бъде по-дълъг от 48 часа.

- **наличието на остатъчен срок на годност на лекарствените продукти/медицински изделия**, който към датата на доставка следва да е не по-малко от 60% от обявения от производителя срок на годност.

- **срок на валидност на офертата** - в техническото си предложение участникът заявява, че срока на валидност на офертата е в съответствие с изискването на възложителя - **180 календарни дни**, считано от крайния срок за получаване на оферти.

- **начин на плащане** - участникът декларира съгласие за начина на плащане, заложен от възложителя в проекта на договора - отложено плащане в срок от 60 дни от датата на представяне на фактура).

- Към техническото предложение Образец № 3, участникът следва да представи:

- ✓ **Заверени копия на проспекти, каталози, спецификации** от производителя и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с техническата спецификация на възложителя.
- ✓ **Оторизация** от производителя или официален представител на производителя за предлаганите лекарствени продукти и медицински изделия. Освен документа, притежаването на оторизация се отбелязва в предложението за изпълнение на поръчката-техническа спецификация /Образец № 3 Б/.

Техническата спецификация се изготвя съгласно приложения Образец № 3А и Образец 3Б при съблюдаване на пълното описание на лекарствените продукти/медицински изделия в Техническата спецификация .

3.4.3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор-Образец № 10;

3.4.4. Декларация за срока на валидност на офертата- Образец № 11;

3.4.5. друга информация и/или документи, изискани от възложителя:

а). Копие на документ за регистрация по ЗДДС, ако е приложимо или декларация, че участникът не е регистриран по ЗДДС.

б) Декларация за конфиденциалност (Образец № 12) - в случай, че участникът в офертата си посочва информация, която смята за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна, може да я опише в посочения образец и тази информация не се разкрива от Възложителя. Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка. Декларация се подава по преценка на самия участник. Ако не е налице конфиденциална информация по смисъла на чл.102 ЗОП, подробно посочена по-горе, декларация образец № 12 не се прилага.

в). Декларация, подписана и подпечатана от участника, че всички лекарствени продукти, за които участва, са разрешени за употреба в Република България.

Декларацията се представя само от участниците, които са представили оферта за обособена група № 1.

г). Декларация (свободен текст), че единичната цена на лекарствените продукти не надвишава референтната стойност от Позитивния лекарствен списък, актуален към датата на подаване на офертата.

Декларацията се представя само от участниците, които са представили оферта за обособена група № 1.

д). Декларация за осигуряване на необходимите количества лекарствени продукти /медицински изделия за целия срок на договора за обществена поръчка.

3.5. Ценово предложение

В отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“ се поставя на хартиен носител и трябва да бъде придружено с копие в електронен вид(магнитен носител).

Ценово предложение на участника е съгласно приложените образци (Образец № 4А - за обособена група 1 и Образец 4Б - за обособена група 2). В него участникът посочва:

- **единична цена в български лева**, без включен данък върху добавената стойност (ДДС) за всяка номенклатурна единица от обособената група - за милилитър, ампула, комплект, таблетка, флакон, брой, чифт и др. **Цената се представя до четвъртия десетичен знак.**

- **Общата стойност на всяка една позиция, за която участва**, без включен ДДС и с включено ДДС.

Ценовото предложение се подписва от законния представител на лицето, което я подава или от изрично упълномощено от него лице, и се представя на хартиен и магнитен носител, попълнен съгласно представения образец.

Извън плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ не трябва да е посочена никаква информация, относно цената. Неспазването на това изискване, ще води до отстраняване на участника.