

## МОБАЛ „Д-Р СТЕФАН ЧЕРКЕЗОВ“ АД - ГР. ВЕЛИКО ТЪРНОВО

### ПОКАНА

за участие в процедура „договаряне без предварително обявление“ с правно основание чл. 79, ал. 1, т. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) с предмет: Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново“ за срок от 24 месеца.

### УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

На основание чл. 18, ал.1, т.8, във връзка с чл.19, ал.1 и чл.79, ал.1, т.1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), и Решение № 297 /31.10.2019г. на Изпълнителния директор на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, за откриване на процедура на договаряне без предварително обявление с предмет: Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново“ ,

Ви отправяме покана за участие в процедура на договаряне без предварително обявление по прекратените номенклатурни единици в открита процедура с предмет „Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново“, открита с решение № 51/21.02.2019г.

Процедурата се открива на горепосоченото правно основание поради правни предпоставки за това, а именно: На основание чл. чл.110,ал.1,т.1 от ЗОП е прекратена за горепосочените номенклатурни единици в обособените позиции, в обявената открита процедура с посочения по-горе предмет с мотиви, че до изтичане на крайния срок за подаване на оферти в откритата процедура за възлагане на обществената поръчка, не е подадена нито една оферта за участие за горепосочените позиции.

Възлагането на обществената поръчка за „Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново“ чрез договаряне без предварително обявление е разделена на 74 номенклатурни единици, като всеки участник може да подаде оферта за една, няколко или всички номенклатурни единици.

#### I. Предмет и обхват:

##### 1. Предмет на обществената поръчка:

„Доставка на медицински изделия и консумативи за инвазивна кардиология и периферна ангиопластика за нуждите на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново“.

##### 2. Обхват:

Прогнозната стойност на поръчката без данък върху добавената стойност (ДДС), известна му към датата на решението за нейното откриване е в размер на 835 700,00 лева

Поканените участници могат да подават оферта за една, няколко или всички номенклатурни единици.

Количествата посочени в техническата спецификация 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 номенклатури за сметка на други, но в рамките на договорираната стойност.

## **II. Техническа спецификация:**

### **Изисквания към медицинските изделия и консумативи:**

- Предлаганите медицински изделия и консумативи трябва да са съобразени и да съответстват като технически и работни характеристики на посочените такива в образеца за техническа спецификация от документацията за участие (Образец № 3 А);

- Предлаганите продукти трябва да отговорят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

- Предлаганият артикул следва да притежава СЕ- маркировка, в съответствие с изискванията на чл. 15 от ЗМИ.

- Медицинските изделия и консумативи трябва да отговорят на изискванията на БДС, както и на международните стандарти. Същите трябва, в съответствие с приложимите стандарти, да са придружени със сертификати за качеството (съгласно Директива 93/42/ЕС и Директива 98/79/ЕС в приложимите случаи) –БДС EN ISO 9001:2008 (2015), БДС EN ISO 13485:2003 и/или други еквивалентни стандарти, на името на производителя, издадени от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- Срокът на годност на предлаганите продукти следва да бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

В случай на доставка на медицински консумативи 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.

Доставката на медицински изделия и консумативи с остатъчен срок на годност по-малък от 40 на сто от обявения от производителя се извършва само с мотивирано решение на Изпълнителния директор на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново, за конкретно количество, определено в него, като изпълнителят дължи и съответната неустойка.

Участниците попълват техническата спецификация (Образец № 3А) на предлаганите от тях медицински изделия и консумативи, в която посочват търговско наименование, производител и наличието на оторизация от производителя - с „ДА/НЕ“ (страница №), технически характеристики за да може да се сравни дали характеристиките на съответните оферирани продукти съответстват със зададените на техническите характеристики на изискуемите медицински изделия и консумативи от възложителя.

Техническата спецификация на медицинските изделия и консумативи, включени в предмета на обществената поръчка е както следва:

№	Наименование на номенклатурната единица	Задание на технически характеристики	Мярка	Количество за 24 месеца
---	---	--------------------------------------	-------	-------------------------

1	Диагностичен водач I	Диагностичен водач с precoated PTFE покритие с fixed или movable core 1.5 mmJ/150, 180,210,260 cm, 3mmJ/150,180,210,260 cm дължина, 6 mm J/150 cm	брой	600
2	Диагностичен водач тип III	Диагностичен водач 0,021, 0.025, 0.032, 0.035, 0.038/150 прав с флексибилен край 7 см	брой	200
3	Диагностичен водач тип XII	Със сърцевина от неръждаема стомана, хидрофилно SLX покритие, .035", 180/300 см., прав, ангулиран и J; стандартни, меки и супер меки	брой	100
4	Ангиографски диагностичен катетър тип VI	4 (0,042" вътрешен диаметър)F брейдиран катетър с хидрофилно покритие тип Vertebral 135 градуса, дълъг атравматичен връх с дължина 125 см за инжектиране на контраст и емболизационен материал	брой	100
5	Ангиографски диагностичен катетър тип VII	4 (0,040" вътрешен диаметър) и 5 ( 0,046")F брейдиран катетър с хидрофилно покритие, скосен връх, с дължина 65,80,100,110,125 см за инжектиране на контраст и емболизационен материал тип Bentson,Headhunter, KA2,Mani, Osborn, Hook, Sheperd Hook, Vertebral, Berenstein, Hockey Stick, Cobra, Shepherd Flush, Carnevale 5,10,15	брой	200
6	Коронарен дилатационен водач Тип I	Материал:хром-никел в дисталното ядро ; неръждаема стомана проксимално ; дистално рентген-позитивни намотки от платина, конструкция: shaping ribbon, дължина на намотките:3cm; 4,5cm за модел ExtraSupport , маркери: 92 и 102cm, дължина:190cm /удължаване до 340cm/, твърдост на върха: High Flexible; Flexible; Medium, Опора: standart &Extrasupport, покритие:дистални 30 cm хидрофобно;шафт-тефлон	брой	40
7	Коронарен дилатационен водач Тип II	Материал:хром-никел в дисталното ядро ; неръждаема стомана проксимално ; дистално рентген-позитивни намотки от платина; конструкция: shaping ribbon; дължина на намотките:3cm;4,5cm за модел ExtraSupport ;маркери: 92 и 102cm; дължина:190cm /удължаване до 340cm/; твърдост на върха:High Flexible; Flexible;Medium; Опора: standart & Extrasupport; покритие:дистални 12 cm хидрофилно; 18cm хидрофобно в средната част; шафт- тефлон покритие.	брой	20
8	Коронарен дилатационен водач Тип VI	Водач - РТСА, 0.014 J и прав връх, дистална сърцевина - Duraseel полимерно покритие по цялата дължина, хидрофилно покритие Hydrocoat, наличие на спираловиден сегмент, core-to-tip дизайн на върха дължина на дисталния рентгеновопозитивен оплетен сегмент - 30 мм, модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобен контрол на въртене - responsease . Tip load 1.5, 2.7 и 4.1 g.	брой	70

9	Коронарен дилатационен водач Тип XIII	Водач - PTCA, 0.014"; 190cm; J и прав дистална сърцевина - Elastinite, PTFE покритие, core - to -tip дизайн на върха, дължина на дисталния рентгенопозитивен сегмент 30mm, модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобрен контрол на въртене - responsease технология, вариант с дистални 1,0 см от върха без покритие за повече тактиленост, Натоварване на върха в gr.: 0,8g	Брой	40
10	Специален катетър тип III	6F и 7F; Използваема дължина:145cm; Проксимален shaft: PEEK; Дистален shaft: SCP(Semi Cristaline Polimer); Покритие:дистални 25 см –хидрофилно; Дистален маркер:Платина-иридий, на 3 мм от върха; Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър: за 6F 0.071" (1.80 mm) и за 7F 0.081" (2.06 mm) ; Външен диаметър (дистален/среден/проксимален): за 6F 0.067" / 0.067" / 0.051" и за 7F 0.078"/0.078"/0.063"; Аспирационна спринцовка: 60 мл със заключване	брой	40
11	PTCA балон тип I	Коронарен балон;Материал на балона: SCP(semi cristalline co-polymer);Дизайн на shaft: Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission);Профил на върха: 0,017";Използваема дължина: 140cm;Диаметър на дисталния shaft: 2.6F ( 1.25, 1.5 и 2.0 mm), 2.7F ( 2.5 - 3.5 mm), 2.9F ( 4.0 mm);маркери:Iridium, набити;Водещ катетър: 5F, kissing в 6F водещ катетър за размерите до 3,5mm;Покритие на върха и на балона: хидрофилно за размери 1.25-2.0 и хидрофобно за 2.5-4.0mm;Нагъване: 2(за 1.25-1.5mm) и 3(2.0-4.0mm)кратно;NP: 7bar ; RBP: 14 bar;Размери: 1,25-1,5-2,0-2,5-3,0-3,5-4,0mm/6-10-15-20-25-30mm		150
12	PTCA балон тип II	Балон - катетър;материал: SCP(semi cristalline co-polymer); Дизайн на shaft: Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission); Профил на върха: 0,018"; Диаметър на дисталния shaft: 2.6F ( 2.0 - 3.5 mm), 2.7F ( 4.0-5.0 mm); маркери:Iridium, набити(по 2 за всички размери); Покритие: хидрофилно на дисталния shaft; хидрофобно върху проксималния shaft, балона и върха; специална технология на нанасяне на покритието само върху външната повърхност на плките на балона(Patchwork).; NP: 14atm; RBP: 20 atm(18atm- 4.0-5.0mm); Размери: 2,0-5,0mm/8-30mm; Работна дължина: 145cm; Водещ катетър: 5F.	брой	40
13	PTCA балон тип III	Балон - катетър за коронарна ангиопластика. водач:.014"; Катетър: RX; Scoring element: нитинолов, три спирали; Нисък профил: ≈ 2,7F; Балона:PEBAH, semicompliant; Shaft: 5F; 6F водещ катетър; Работна дължина: 137 cm; Маркери на балона: 2 набити; Диаметър на балона: 2-3,5mm; Дължина на балона: 10-20mm.	брой	40

14	PTCA балон тип IV	<p>Микрохирургично дилатационно изделие. Състои се от балон с 3 или 4 атеротоми (микрохирургични ножове), монтирани надлъжно върху външната му повърхност.</p> <p>Некомплиантен материал на балона – Nylon. Дължини на балона - 6 мм, 10 мм и 15 мм. Диаметри на балона – от 2мм до 4мм през 0,25мм. Работната дължина на балона е разстоянието между рентгеноконтрастните ивици маркер, всеки по 1мм. Работната дължина на катетъра е 142см.</p> <p>Проксималният край на катетъра е тип „hypotube” с диаметър 2,0F. Дисталния край е двулуменен и е изработен от гъвкав материал, с хидрофилно покритие, диаметър 2,7F.</p> <p>Преминаващ профил на върха – 0,022“. Две маркерни ленти на катетъра на 90см и 100см. За по-голяма видимост върхът на балона и луменът на водача са оцветени в зелено.</p> <p>Съвместим с водач 0,014" (0.36 mm)</p>		5
15	PTCA балон тип VI	<p>Дилатационни катетъри за ПТКА за бърза смяна, с полукомплиантен балон в близост до дисталния край; Дисталният участък на катетъра е двулуменен и коаксиален. TrakTip™ Rebaх® дистален shaft- 150 см дължина на shaft- Диаметри от 4,00 – 6,00 мм; материал на балона - DynaLEAP; лазерно заточен връх; Ro-маркери; трислоен вътрешен ствол; пофлексибилен връх; Проксималният участък на катетъра е еднолуменен, 1.8F тип hypotube; профил -0,022"; дължини-15, 20 мм; диаметър на балона - 4,00/4,50/5,00/5,50/6,00 мм; номинално налягане - 6 АТМ; Хидрофилно покритие от дисталния връх до входа за водача; За да се предотврати автоадхезия на хидрофилното покритие на балона, от дисталния връх проксимално на балона върху хидрофилното покритие е приложено силиконово покритие; Два рентгеноконтрастни маркера</p>	брой	50
16	PTCA балон тип IX	<p>Балон катетър за PTCA в 2 разновидности: OTW и Rx. Тип semicompliant балон. Съвместим с водач 0.014“. Диаметри от 1.25 до 4.0 мм. Профил на върха 0.016“. Профил на балона 0.020” за 1.25 мм, 0.021“ за 1.5 мм, 0.024” за 4.0 мм Rx. Дължина на балон катетъра за Rx 142 см, за OTW- 152 см. Материал fulcrum. Selective Dura Track хидрофилно покритие. Дължина на балона 6-30 мм. RBP 14 atm</p>	брой	100
17	Резорбиращо се коронарно скеле	<p>Система с излъчващо сиролимус резорбируемо коронарно магнезиево скеле; Материал на скелето: патентована магнезиева сплав; Маркери: два танталиеви във всеки край; Активно покритие: биорезорбируем полимер (PLLA) и сиролимус; Доза на лекарството: 1.4 µg/mm<sup>2</sup>; Препоръчителен водещ катетър: 6F (мин. I.D. 0.070"); Преминаващ профил: 1.5 mm; Дължина на shaft: 140cm; Материал на балона: SCP (semi crystalline co-polymer); диаметри: 3.0 и 3.5mm; дължини: 15-20-25mm</p>	брой	50

18	Интродюсер за периферна ангиопластика тип I	Интродюсер;Водач- 0.035";45cm-прав и контралатерален и100 см-прав;Материал: неръждаема стомана и полимер ;Шафт:подсилен със стоманени нишки;Рентген-позитивен маркер	брой	100
19	Периферен катетър за добра опора тип VI	Периферен прав съпорт катетър с конусовидно скосен шафт на степени, изискващ водач 0.14", хидрофилно покритие за гладко преминаване, дистално 1.8 F, проксимално 2.6 F, дължини 60,90,135 и 150см, разновидности за дистален достъп, интервенции под коляното, за ежедневна употреба и с твърд шафт	брой	20
20	Периферен катетър за добра опора тип VII	Периферен конусовиден прав съпорт катетър, изискващ водач 0.18", хидрофилно покритие за гладко преминаване, дистално 1.8 F, проксимално 2.6 F, дължини 70,90,135 и 150см, оплетка от волфрам и платинен маркер за по-добра визуализация	брой	10
21	Периферен водач тип I	Периферен водач: Диаметър на водача: 018"; Дължина на водача: 195см и 300см; Ядро:неръждаема стомана; Външна намотка: 6см неръждаема стомана; Вътрешна намотка:2 см платина/волфрам; Твърдост на върха:Medium и Stiff;	брой	40
22	Периферен водач тип VII	Периферен водач, вътрешен диаметър 0.018"; рентгенопозитивен койл с дължина - 15см; вътрешен диаметър на върха 0.013"; обща дължина - 180/300см; конусовиден дизайн; предназначен за калцифицирани лезии и фиброзни тъкани		50
23	Периферен водач тип VIII	Фамилия периферени водачи .018", за SFA & ВТК. Материал - неръждаема стомана,Core - to -tip дизайн. 1.Workhorse GW с голям съпорт на тялото, мек връх и полимерно покритие. 8мм. Хидрофилно покритие, 3 см рентгенопозитивни намотки на върха, диаметър на върха - 0.018", сила на проникване - 17 ; 2. водач за извити съдове, калцифицирани и трудни за преминаване стенози с флексибилно тяло и по-твърд връх, 35см хидрофилно полимерно покритие,3 см. рентгенопозитивен връх.Преформирани на върха, сила на проникване - 52; 3. водач, подходящ при хронични, стеногични лезии, с подпомагащо тяло и твърд заострен връх. 33 см. хидрофилно покритие, 10 см. рентгенопозитивни койлове на върха, сила на проникване 30г.		30
24	Периферен водач тип IX	Периферен водач с хидрофилно покритие, вътрешен диаметър 0.014 към 0.008"; рентгенопозитивен койл с дължина - 17см; натоварване на върха 40G.; обща дължина - 200/300см; конусовиден дизайн; предназначен за калцифицирани лезии и фиброзни тъкани		30
25	Периферен водач тип X	Периферен водач , вътрешен диаметър 0.018 към 0.008"; натоварване на върха 7.5G, прав и J вариант; обща дължина - 200/235/300см;		70

26	Периферен водач тип XI	Периферен водач 018". Материал - хибриден дизайн с двойна патентована метална технология, комбинираща неръждаема стомана и нитинол. Параболично ядро, налични на полимерно и хидрофилно покритие, 3 см рентгенопозитивни намотки на върха, диаметър на върха - 0.018". Два варианта - LT & ST; LT - Long tapered ( наличие на 25 см нитинолов сегмент в дисталния край и 4g тегло на върха, подходящ за тортуозни участъци ) ST - Short tapered ( наличие на 10 см нитинолов сегмент в дисталния край и 4g тегло на върха, подходящ за хронични оклузии и преминаване през субинтимални участъци ); Преформирани на върха; Наличие на размери 210 & 300 см.		50
27	Периферен водач тип XII	Периферен водач 0,035" <ul style="list-style-type: none"> <li>•Дисталните 17 см. са оформени в постепенно заострен връх с ядро от 0,035"</li> <li>•MICROGLIDE силиконово покритие за намаляване на фрикцията</li> <li>• Дължини 145см,190см и 300см само с прав връх</li> <li>•Атравматичен връх с възможност за преформирани</li> </ul>		50
28	Периферен водач тип XIII	Периферен водач .018" с мек, атравматичен връх с възможност за преформирани. Изработен е от рентгенопозитивни платинени мнамотки. <ul style="list-style-type: none"> <li>•MICROGLIDE покритие за намаляване на съпротивлението.</li> <li>•Проксимални маркери за определяне мястото на водача спрямо интрадюзера.</li> <li>•Дължина на водача -190 и 300см. прав и J връх</li> <li>•Дължина на рентгенопозитивния връх - 5 см.</li> </ul>		50
29	Периферен водач тип XIV	Периферен водач 0.014" CORE-TO-TIP дизайн <ul style="list-style-type: none"> <li>•мек, атравматичен връх с възможност за преформирани</li> <li>•PTFE покритие на шфта до дисталните 7 см.</li> <li>•MICROGLIDE покритие</li> <li>•ШАФТ от неръждаема стомана</li> <li>• два варианта - 5 и 10 см. дължина на средния сегмент</li> <li>• Дължина на водача -130,190 и 300CM</li> </ul>		50
30	Балон тип VII	Периферни балон катетри : Съвместимост с водач:0.035"; Материал: SCP; Дизайн на шфт: коаксиален лумен на балона; Покритие: hydrophobic patchwork coating на балона и силикон на шфта- само върху външната повърхност на плките на балона, така че като се раздуе има ивици, които не са покрити със силикон, което подобрява сцеплението със съда; Нагъване:5кратно;RBP: 20atm(3-4mm), 16atm(5-6mm), 14atm(7-8mm), 12atm(9-10mm); Размер на интродюзера: 5F(3-7mm)-6F(8-10mm); Работна дължина: 80 и 130cm; Размери: d:3,0-10,0; l:20-200;	брой	100

31	Балон тип VIII	Периферни балон катетри : Съвместимост с водач:0.018"; Материал: SCP(Semi Cristaline Polimer); Дизайн на shaft: coaxial balloon lumen; Покритие: hydrophobic patchwork coating на балона и силикон на shaft- само върху външната повърхност на плките на балона, така че като се раздуе има ивици, които не са покрити със силикон, което подобрява сцеплението със съда; Нагъване:5кратно;2кратно за 170mm; Маркери: набити;Работна дължина: 90 ,130 и 150 cm; Размери: d:2,0-7,0; l:20-200; Интродюсер: 4F(2,0-6mm), 5F(7mm); LONG SIZES: 200 mm за дълги и дифузни лезии	брой	100
32	Балон тип IX	Периферни балон катетри: Съвместимост с водач:0.014"; Материал: SCP(Semi Cristaline Polimer); Покритие: hydrophilic patchwork coating на балона и силикон на shaft- само върху външната повърхност на плките на балона, така че като се раздуе има ивици, които не са покрити със силикон, което подобрява сцеплението със съда; Нагъване:3кратно; Маркери: набити; Работна дължина: 90 ,120 и 150 cm; Размери: d:1,5-4,0; l:20-220;Интродюсер: 4F	брой	70
33	Балон тип X	Периферен балон за високо налягане.; Съвместимост с водач:0.035"; Материал: Nylon, Pebax; Дизайн на shaft: коаксиален 5.9F; RBP: до 27 atm; Минимален размер на интродюсера 6F: ø 3,0 -8,0 mm; 7F: ø 9,0 -10,0 mm; 8F: ø 12,0 mm; Работна дължина: 40 и 75cm; Размери: d:3,0-12,0; l:20-100;	брой	50
34	Балон тип XI	Периферен балон за стенози във феморална, поплитея, интра поплитея, ренална артерия за лечение на обструктивни лезии и постилатация на стентове.OTW дизайн на балона, Durable материал с JET покритие и нисък профил. Диаметър от 1.5 - 4.0 mm., дължина от 20 до 200mm., 4Fsheath съвместимост за всички размери, crossing profile - по-малък от 1mm.Номинално налягане - 8 atm.RBP=14 atm.	брой	50
35	Балон тип XII	Периферен балон за стенози в зона под коляно, поплитеална и феморална артерии, Co-Axial OTW дизайн на балона за по-добра пласируемост при тортуозни анатомии, durable material с хидрофобно покритие тип "JET", "Tungsten" маркери, нископрофилен връх, с индикация при имплантация на саморазгъващи се стент ситеми в зоната на артерия поплитея, 4F sheath, номинално налягане - 8atm.RBP = 14atm., дължина на shaft от 90-150cm, размери на балона от 2.00mm - 6mm в диаметър и от 20mm до 200mm в дължина.	брой	30
36	Балон тип XIV	Периферен дилатационен балон за подбедрица – дълг 300 mm , за водачи - 0,014" и 0,018"; диаметър на балона - 3, 4 и 5 mm; дължина на балона - 100, 120, 150, 200, 250 и 300 mm; NP - 6 atm; дължина на катетъра - 100, 130 и 150 cm за OTW и 140 cm за RX; RBP 22 atm за балон с дължина 100-150 mm и RBP 20 atm за балон с дължина 200-250 mm;	Брой	20



37	Балон тип XV	Режещ балон катетър за периферна ангиопластика: водач:.014"/018"; Катетър: Over The Wire и RX; Scoring element: нитинолов, три спирали; Материал на балона:Nylon ,semicompliant;Шафт: 5F; Интродюсер:6F и 7F; Работна дължина:50,90 и 137 cm; Маркери на балона: 2 набити; Диаметър на балона: 2,0-6,0mm; Дължина на балона: 10-40mm	брой	20
38	Балон тип XVIII	Еднолуменни балонни катетри за оклузия от полиуретан; 7;8 F (40;80 см.), мах диаметър 30 и 40 мм	брой	10
39	Медикамент излъчващ балон тип I	Медикамент излъчващ периферен балон: Съвместимост с водач:0.018"; Материал: SCP(Semi Cristalaine Polimer) ПОКРИТИЕ ; Медикамент : Паклитаксел(Paclitaxel) ; Доза на медикамента: 3.0 µg/mm2; Матрица:Butyryl-tri-hexyl citrate (ВТНС) ; Шафт: 3.8F, хидрофобно покрит; Маркери: набити; Работна дължина: 90 ,130; Размери: d:3,0-4,0-5,0-6,0-7,0 mm; l:40-80-120mm; Интродюсер: 4F(3,0-4,0mm), 5F(5,0-7,0mm)	Брой	80
40	Катетър за тромбектомия тип I	Водещ катетър, с подсилена гъвкавост за достигане на най-дисталните части на сънната артерия, без да създава съдов спазъм; 80/4 Straight Tip, външен 8F; вътрешен 0.088 in, дължина 80/90/105/125 cm, подвижен връх 4/9 cm; конфигурация на върха – S, MP, 45, 90 градуса. Подходящ за обезпечаване на всички невро-интервенционални процедури. Дистална зона с хидрофилно покритие за оптимална визуализация и подсилена с платина за по-добра рентгеноконтрастност.	брой	5
41	Катетър за тромбектомия тип II	Система за спешна аспирация на тромб в мозъчната съдова система при инциденти на исхемичен инсулт. Подсилена структура на катетъра за оптимизиран максимален дистален достъп; 14 стъпкова система за гъвкавост и подсигуряване; дистални параметри – вътрешен лумен .064"; външен .0755" /1.92мм/ - 5.75F	брой	10
42	Катетър за тромбектомия тип III	Система за спешна аспирация на тромб в мозъчната съдова система при инциденти на исхемичен инсулт. Подсилена структура на катетъра за оптимизиран максимален дистален достъп; 14 стъпкова система за гъвкавост и подсигуряване; дистални параметри – вътрешен лумен .064"; външен .0755" /1.92мм/ - 5.75F	брой	5
43	Катетър за тромбектомия тип IV	Тромбаспирационен катетър за употреба в интракраниални и периферни съдове. 125cm и 131cm работна дължина: 19 cm дистална дължина мек, 106 и 112cm проксимална дължина. 6F, 0.0825" проксимален външен диаметър, 0.0815" дистален външен диаметър, 0.070" вътрешен диаметър. Прав оформящ се и завъртащ се връх.	брой	20

44	Катетър за тромбектомия тип V	Катетър за дистален достъп 5F, Проксимален и дистален външен диаметър: 0,068"/1,7mm, вътрешен диаметър: 0,055". Работна дължина: 115/125cm, дължина на дистален връх: 17cm. Прав връх	брой	5
45	Периферен аспирационен катетър с голям лумен тип I	Катетър за периферна тромбаспирация с осем трансмисивни зони за прецизна проводимост, външен диаметър 8 F, вътрешен 8 F, дължина 85/115	брой	5
46	Водач за специална навигация тип I	Водач с диаметър 0.014", хифрофилно покритие и хибридна технология - от платина и неръждаема стомана. Специален атравматичен връх 0.012" от платина. Дължина - 200 см. Варианти - мек и съпорт, дължина на рентгеноконтрастност - 3/6 см, двуслоен хифрофилен полимер и специално PTFE покритие.	брой	10
47	Устройство за ендоваскуларно затваряне на съдов достъп тип II	Перкутанно устройство за затваряне на съдов достъп на феморална артерия при интервенционални и диагностични процедури. Постигане на хемостаза чрез механично съшиване на съда с използване на предварително подготвен възел. Възможност за поддържане на достъпа по време на затварянето. В комплект с устройство за затягане на възлите и срязване на конците. За затваряне на съдов достъп с размер от 5 F до 21 F	брой	5
48	Gadopentetic acid	Gadopentetic acid 20ml	бр.	400
49	Еднократни гъби за измиване на ръцете	Еднократни гъби за измиване на ръцете предоперативно на екипа с йод	брой	200
50	Разтвор за почистване на опративно поле	Разтвор за почистване на опративно поле и пункционно място - 1 l	шише	30
51	Разтвор за дезинфекция на ръце и повърхности.	Разтвор за дезинфекция на ръце и повърхности.	шише	30
52	Електродни лепенки за хемодинамична станция	Електродни лепенки за хемодинамична станция	пакет	400
53	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HBsAg-	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HBsAg- 50 теста в кутия	брой	50
54	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HCV	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HCV-50 теста в кутия	брой	50
55	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HIV	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика HIV - 100 теста в кутия	брой	50
56	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика-Siphilis	Тестове - плочка за Вирусологична експресна диагностика-Siphilis 100 теста в кутия	брой	50
57	Лента за поръбване на отливки	Лента за поръбване на отливки		50

58	Интродюсер	Атравматичен; предпазен от навлезане на въздух; размери-6-12 Fg; дължина 15 см; максимален р-р на водача 0.35"	брой	20
59	Интродюсер	Интродюсери за катетриране на коронарен синус по телескопичната техника; осем различни кривки; дължина до 55 см; катетрите са вътрешен диаметър 7,3F и хидрофилно покритие вътрешно покритие за по-лесно пласиране на електрода; интегрирана в дръжката хемостатична клапа, която се реже заедно с целия катетър;	брой	40
60	Катетри	Катетри за достъп до коронарния синус по телескопната техника, два вътрешни катетъра с ъгъл при върха 50 и 90; дължина до 69 см; вътрешен диаметър от 5,4F с хидрофилно покритие и през тях може да се имплантира електрод по-малък от 5F.	брой	20
61	Комплект за работа с интродюсери	Комплект за работа с интродюсери за коронарен синус тип Selectra; съдържа спринцовка-12 куб. см.; 4 инструмента за въвеждане на водачи; 1 водач тип "Селдингер"- 150см.; 6 различни спирателни кранчета; 1 инструмент за ротация на водач и 1 ножче за рязане на катетрите;	брой	5
62	Хартия	Хартия съвместима за работа с програматор на ПМ ВЮТКОМК1С8 3000 12/11 см тефтер	брой	2
63	CRT	Трикухинен пейсмейкър с два вида честотна адаптация ; честотната адаптация може да се извърши чрез акселерометър и чрез измерване контрактилитета на дясна камера; 3 вида честотни и 3 вида АУ хистерези, които могат да бъдат включени в общ алгоритъм; автоматична проверка на прага на захващане в дясно предсърдие, дясна камера и лява камера с възможност за препрограиране на амплитудата на стимулация; отговори при предсърдна тахикардия с: Mose switch и 2:1 lock in; Wenckebach 2:1; алгоритъм за предпазване на Т-вълната при стимулация в лява камера; възможност за програмируема предсърдна неинвазивна стимулация за извършване на ЕФИ изследване; автоматична проверка и програмиране на поляритета на електродите; запей на IEGM 20 записа по 10 сек. всеки; защита срещу пейсмейкър-медирана тахикардия; живот на батерията 8,8 години при номинални параметри;		2

64	CRT комплект	<p>Трикухинен пейсмейкър с два вида честотна адаптация ; честотната адаптация може да се извърши чрез акселерометър и чрез измерване контрактилитета на дясна камера; 3 вида честотни и 3 вида АУ хистерези, които могат да бъдат включени в общ алгоритъм; автоматична проверка на прага на захващане в дясно предсърдие, дясна камера и лява камера с възможност за препрограиране на амплитудата на стимулация; отговори при предсърдна тахикардия с: Moseley switch и 2:1 lock in; Wenckebach 2:1; алгоритъм за предпазване на Т-вълната при стимулация в лява камера; възможност за програмируема предсърдна неинвазивна стимулация за извършване на ЕФИ изследване; автоматична проверка и програмиране на поляритета на електродите; запей на IEGM 20 записа по 10 сек. всеки; защита срещу пейсмейкър-медирана тахикардия; живот на батерията 8,8 години при номинални параметри + предсърден биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стероид излъчващ; с дължина 53 см.; диаметър 5,9F + камерен биполярен електрод; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; силиконова изолация и полиуретаново покритие; стероид излъчващ; с дължина 60 см.; диаметър 5,9F; съвместими с ЯМР + лявокамерен електрод, силиконова изолация с полиуретаново покритие за по-лесна имплантация; 4,8 F диаметър съвместим с 5 F системи за имплантация; електродите са от платина/ иридий с фрактална структура; наличен в три дължини до 95 см.; може да се пласира или със стилет или по системата по водач; съвместим със ЯМР + интродюсери за канюлиране на коронарен синус по телескопичната техника; осем различни кривки; дължина до 55 см; катетрите са вътрешен диаметър 7,3F и хидрофилно покритие вътрешно покритие за по-лесно пласиране на електрода; интегрирана в дръжката хемостатична клапа, която се реже заедно с целия катетър + катетри за достъп до коронарния синус по телескопната техника, два вътрешни катетъра с ъгъл при фърха 50 и 90; дължина до 69 см; вътрешен диаметър от 5,4F с хидрофилно покритие и през тях може да се имплантира електрод по-малък от 5F.</p>		2
65	Адаптор за свързване на електрод тип А1 - N.	Адаптор за свързване на електрод тип А1 -N.	брой	4
66	Адаптор за свързване на електрод тип А1 - В.	Адаптор за свързване на електрод тип А1 -В.	брой	4
67	Медицински силикон модел-АС-0130	Медицински силикон модел-АС-0130	брой	4
68	Инструмент за изрязване и отстраняване на електрод	Инструмент за изрязване и отстраняване на електрод-мод-IS-1-II	брой	2
69	Накрайник за отрязан електрод	Накрайник за отрязан електрод-мод 4080	брой	10

70	Пациентен кабел за измерване на параметрите съвместим с PSA модел РК-1	Пациентен кабел за измерване на параметрите съвместим с PSA модел РК-1 на фирма Biotronik.	брой	6
71	Пациентен кабел за PSA с 2-pin конектор, съвместим за работа с програматори 3150 и Merlin /SJM/	Пациентен кабел за PSA с 2-pin конектор, съвместим за работа с програматори 3150 и Merlin /SJM/.	брой	6
72	PSA съвместим с програматор Merlin.	PSA съвместим с програматор Merlin.	брой	2
73	PSA апарат самостоятелен-с кабел за измерване параметрите на електрода.	PSA апарат самостоятелен-с кабел за измерване параметрите на електрода.	брой	2
74	Пациентен кабел за измерване параметрите на пациента съвместим със самостоятелен PSA.	Пациентен кабел за измерване параметрите на пациента съвместим със самостоятелен PSA.	брой	10

**III. Код съгласно номенклатурата на класификатора на обществените поръчки:**  
33111710, 33182200, 33182240, 33140000.

#### **IV. Изисквания:**

##### **1. Общи изисквания към участниците:**

- Изпълнението на доставките на медицинските изделия и консумативи се извършва по периодични заявки на възложителя.

Всеки участник може да участва за една, няколко или всички номенклатурни единици.

Предлаганите от участниците продукти трябва да отговорят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

- Участниците трябва да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, с приложение за медицинските изделия, за които се отнася издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ);

- Участниците следва да притежават документи, удостоверяващи качеството на предлаганите продукти (ENISO 9001:20XX, ISO 13485 и/или други еквивалентни стандарти, в приложимите случаи) на името на производителя;

- Участниците трябва да притежава сертификат за качество съответстващ на стандарт БДС ENISO 9001:20XX или друг еквивалентен сертификат на системи за управление на качеството на името на участника.

- Участниците трябва да представят Декларации за съответствие на медицинските изделия с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС и Директива 98/79/ЕЕС, в случаите, в които са приложими.

- Участниците трябва да представят ЕС сертификат за нанесена CE маркировка върху изделието.

- Участниците следва да посочва кой сертификационен документ се отнася за конкретната номенклатурна единица в образец (Образец № 3А), приложен в документацията за участие. В него се посочва и вида му, органа, който го издава.

- Участниците, трябва да са оторизирани на свое име или друг еквивалентен документ за представителство на производителя или упълномощеният представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ.

- Участниците трябва да представят Инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие на български език, а за медицинските изделия, за които не се изисква инструкция за употреба, съгласно чл. 16, ал. 1 от ЗМИ, участниците следва да представят макет на опаковката на медицинското изделие с графично изображение „СЕ“ маркировка.

- Участниците трябва да представят проспекти, каталози, спецификации от производителя и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с техническата спецификация на възложителя.

Каталозите или други приложени документи не подлежат на връщане!

Когато участникът поставя в офертата си каталози или други подобни документи, те трябва да бъдат без вписани цени, или цените трябва да бъдат заличени по подходящ начин. Неспазването на това изискване ще води до отстраняване на участника. Извън плика с надпис „Ценови параметри“ не трябва да е посочена никаква информация относно предлаганата цена.

## **2. Специфични изисквания:**

- Медицински изделия трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия и да бъдат включени в списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, съставен по реда на Наредба № 10 от 24.03.2009г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето(обн. ДВ, бр.24 от 31.03.2009г, посл.изм. и доп. бр. 62 от 14 август 2015г. /в сила от 01 април 2016 г., към датата на отваряне на офертите.

- Оферираните медицински изделия трябва да отговарят напълно на изискванията на възложителя. За целта е необходимо участникът да представи оригинални каталози, проспекти, брошури, декларации за съответствие, сертификати или друга документация с цел сравняване на характеристиките на медицинското изделие с изискванията на възложителя. Представените проспекти, каталози, брошури и технически спецификации от производители задължително се представят на български език – във формата на оригинал или заверени от участника ясно четливи фотокопия. От предоставените материали трябва ясно да личи връзката между декларираната фирма производител и оферирания каталожен номер. Каталожният номер, посочен в офертата, трябва да бъде проследим в материалите, приложени от участника.

## **V. Общи условия за изпълнение на поръчката:**

### **1. Срок и място за изпълнение на обществената поръчка:**

1.1. Срок за изпълнение: 24 месеца от датата на сключване на договора за възлагане изпълнението на обществената поръчка.

*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. Условията, при които влиза в сила опцията са заложи в проекта на договор и са следните: а/ Възложителят с

отправляне 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.

1.2. Срок на доставка - съгласно предложението на участника, но не по-дълъг от 48 часа , а при спешност 12 часа от дата на подаване на заявката.

1.3. Място за изпълнение на обществената поръчка: - Болнична аптека на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД - гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1.

## **2. Начин на образуване на предлаганата цена:**

2.1. Цената включва: цена за единица мярка за всеки продукт (опаковка, набор, кутия, брой и др., определени в спецификацията на възложителя) без включен данък добавена стойност (ДДС). Цената се представя до четвъртия десетичен знак.

2.2. Участникът следва да посочи общата стойност на всяка номенклатурна единица, за която участва без включен данък върху добавената строиност (ДДС), както и общата стойност с включен ДДС. Общата стойност на всяка номенклатура се представя до втория десетичен знак.

2.3. Предложената цена следва да бъде окончателна, като цената не може да бъде променяна за срока на действие на договора, освен при условията на чл. 116 от ЗОП.

2.4. Предложената цена на медицинските изделия и консумативите следва да включва всички разходи до краен получател: стойността на продукта, транспорт, опаковка, застраховка при срок на годност не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка и др.

2.5. Предложените от участника и приети от възложителя единични цени на медицински изделия са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора. В случай, че в срока на договора, НЗОК договори за всички или за част от медицинските изделия нови цени, които са по-ниски от посочените в списъка с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, утвърден с Решение на НС на НЗОК РД-НС-04-61/10.06.2014 г. по реда на Методика за условията и реда за договаряне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болничната медицинска помощ, обн. ДВ, бр.24 от 31.03.2009г, посл.изм. и доп. бр. 62 от 14 август 2015г. /в сила от 01 април 2016 г., тези нови цени влизат в сила от датата, посочена в информацията, получена от НЗОК, и остават валидни за страните по договора до неговото прекратяване или последваща промяна по реда описан по-горе.

## **3. Условия и начин на плащане:**

3.1. Условия на плащане - плащането се извършва в български лева, след представяне на:

- 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.

3.2. Начин на плащане - плащането се извършва по банкова сметка на изпълнителя. Плащането е отложено, в срок от 60 (шестдесет) дни от датата на издаване на фактура.

**4. 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.

## **V. РАЗГЛЕЖДАНЕ, ОЦЕНКА И КЛАСИРАНЕ НА ОФЕРТИТЕ**

Условията и редът за провеждане на процедурата по договаряне без предварително обявление се определят с ППЗОП.

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.

Назначената от възложителя комисия провежда преговорите, като се придържа точно към първоначално определените условия и изисквания за изпълнение на поръчката, и съставя протокол, който се подписва от комисията и от участника.

След провеждане на преговорите, комисията изготвя доклад, който се подписва от всички членове на комисията и се предава на възложителя заедно с цялата документация.

В 10-дневен срок от утвърждаване на доклада, възложителя издава решение за определяне на изпълнител или за прекратяване на процедурата. Решението се изпраща до участника в тридневен срок от издаването му.

## **VI. УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКАТА НА ОФЕРТАТА . УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ.**

### **A. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

В процедурата за възлагане на обществена поръчка може да участва всеки участник, който отговаря на предварително обявените условия.

Участник в процедурата за възлагане на обществена поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява услугата съгласно законодателството на държавата, в която то е установено. „Законодателството на държавата, в която участникът е установен“ се определя съгласно § 2, т. 15 от Допълнителните разпоредби (ДР) на ЗОП.

Възложителят няма условие за създаване на юридическо лице, когато участникът, определен за изпълнител, е обединение на физически и/или юридически лица.

Участник не може да бъде отстранен от процедурата за възлагане на обществена поръчка на основание на неговия статут или на правната му форма, когато той или участниците в обединението имат право да предоставят съответната услуга, в държавата членка, в която са установени.

В процедурата не могат да участват свързани лица по чл. 101, ал. 11 от ЗОП, във връзка с § 2, т. 45 от ДР на ЗОП и във връзка с чл. 101, ал. 13 от ЗОП.

В процедурата не могат да участват пряко и/или косвено дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим и контролираните от тях лица, съгласно чл. 3, т. 8 и чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРКЛТДС).



В процедурата не могат да участват лица, за които са налице обстоятелства по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ).

При подаване на оферта за участие горепосочените обстоятелства се декларират в част III, раздел Г: Специфични национални основания за изключване от еЕЕДОП (електронен Единен европейски документ за обществени поръчки).

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомяват писмено възложителя за всички настъпили промени в обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т.т. 1-7 и чл. 101, ал. 11 от ЗОП, чл. 3, т. 8 и чл. 4 от ЗИФОДРЮПДРКЛТДС и чл. 69 от ЗПКОНПИ в 3-дневен срок от настъпването им.

1. Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние.

Прилагане на основанията за отстраняване

Изисквания към участниците по чл.54, ал.1 от ЗОП относно личното състояние - основания за задължително отстраняване.

Нормативно установените изисквания на чл. 54, ал. 1 от ЗОП относно личното състояние на участниците са абсолютно задължителни, и Възложителят отстранява от участие в процедурата участник, когато:

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 ДОПК 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;

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, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от ЗТМТМ 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.

Когато участникът е обединение от физически и/или юридически лица, изискванията по чл. 54, ал.1, т.1+7 от ЗОП се прилагат за всеки член на обединението;

Когато участникът е посочил, че ще използва подизпълнители, изискванията по чл.54, ал.1, т.1+7 от ЗОП се прилагат за всеки от тях;

## 2. Мерки за доказване на надеждност

1. На основание чл. 56 от ЗОП участник, за когото са налице основания за отстраняване по чл. 54, ал. 1 от ЗОП, има право да представи доказателства, че е

предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване. За тази цел кандидатът или участникът може да докаже, че:

1.1. е погасил задълженията си по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП, включително начислените лихви и/или глоби или че те са разсрочени, отсрочени или обезпечени;

1.2. е платил или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение за всички вреди, настъпили в резултат от извършеното от него престъпление или нарушение;

1.3. е изяснил изчерпателно фактите и обстоятелствата, като активно е съдействал на компетентните органи, и е изпълнил конкретни предписания, технически, организационни и кадрови мерки, чрез които да се предотвратят нови престъпления или нарушения.

1.4. е платил изцяло дължимото вземане по чл. 128, чл. 228, ал. 3 или чл. 245 от Кодекса на труда.

Възложителят преценява предприетите от кандидата или участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението.

В случай че предприетите от кандидата или 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.

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, за времето, определено с присъдата или акта, няма право да използва възможността да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност.

2. На основание чл. 45, ал. 1 от ППЗОП когато за участник е налице някое от основанията за отстраняване 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 еЕЕДОП.

Като доказателства за надеждността на кандидата или участника се представят следните документи:

2.1. по отношение на обстоятелствата 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;

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

### 3. 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 и по чл. 56, ал. 1, т. 4 от ЗОП - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";
4. за обстоятелствата по чл.55, ал.1, т.1 от ЗОП - удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.

\*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 от ЗОП, 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.1-4, 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.

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

#### 4. Деклариране на лично състояние .

4.1. При подаване на оферта за участие участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), по образец на Европейската комисия.

4.2. 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 т. 1.

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва съгласно чл. 59, ал. 6 от ЗОП.

Кандидатите или участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица съгласно чл. 65 от ЗОП.

#### 5. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА

5.1. В част II, раздел "А" на ЕЕДОП, участниците посочват - единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър, 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;

5.2. Когато участник в обществена поръчка е обединение, което не е юридическо лице в част II, раздел "А" на ЕЕДОП се посочва правната форма на участника (обединение/ консорциум/друга), като в този случай се подава и отделен ЕЕДОП за всеки един участник в обединението, при съобразяване на следното:

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

5.2.2. Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице се представя копие от документ за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

5.2.2.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

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

5.2.2.3. разпределението на отговорността между участниците в обединението.

5.2.3. 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.

5.2.4. 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 не е регистрирано 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 настоящата обществена поръчка;

5.3. В част II, раздел "Б" на ЕЕДОП, името/ната и адреса/ите на лицето/ата, упълномощено/и да представляват участника за целите на процедура за възлагане на обществена поръчка.

5.4. Деклариране на липсата на основания за отстраняване съгласно чл. 54 от ЗОП, чл. 101, ал. 11 от ЗОП, чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ) и чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКЛТДС.

Участникът представя информация (декларира) липсата на обстоятелствата по т.5.4. с попълване в ЕЕДОП, както следва:

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

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

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

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

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

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

За обстоятелствата по (чл. 55, ал. 1, ал. 1, т. 1, т. 3 - 5 ЗОП) се попълва част III, раздел „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по (чл. 54, ал. 1 от ЗОП по отношение на: престъпление по чл. 254а - 255а и/или чл. 256 - 260 от Наказателен кодекс; чл. 194 - 208 и чл. 213а - 217 от

Наказателен кодекс; чл. 219 – 252 от Наказателен кодекс; чл. 101, ал. 11 от ЗОП, чл. 69 от ЗПКОНПИ; чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКЛТДС; чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения) се попълва в част III., раздел „Г“ от ЕЕДОП.

Забележка: съгласно ППЗОП:

Чл. 40.(Изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 01.03.2019 г.) (1) Лицата по чл. 54, ал. 2 от ЗОП са, както следва:

1. при събирателно дружество - лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;

2. при командитно дружество - неограничено отговорните съдружници по чл. 105 от Търговския закон;

3. при дружество с ограничена отговорност - лицата по чл. 141, ал. 2 от Търговския закон, а при еднолично дружество с ограничена отговорност - лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;

4. при акционерно дружество - лицата по чл. 241, ал. 1, чл. 242, ал. 1 и чл. 244, ал. 1 от Търговския закон;

5. при командитно дружество с акции - лицата по чл. 256 от Търговския закон;

6. при едноличен търговец - физическото лице - търговец;

7. при клон на чуждестранно лице - лицето, което управлява и представлява клона или има аналогични права съгласно законодателството на държавата, в която клонът е регистриран;

8. при кооперациите - лицата по чл. 20, ал. 1 и чл. 27, ал. 1 от Закона за кооперациите;

9. при сдружения - членовете на управителния съвет по чл. 30, ал. 1 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел или управителят, в случаите по чл. 30, ал. 3 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;

10. при фондацииите - лицата по чл. 35, ал. 1 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;

11. в случаите по т. 1 - 7 - и прокуристите, когато има такива;

12. за чуждестранните лица - лицата, които представляват, управляват и контролират кандидата или участника съгласно законодателството на държавата, в която са установени.

(2) В случаите по ал. 1, т. 11 и 12, когато лицето има повече от един прокурист, декларацията се подава само от прокуриста, в чиято представителна власт е включена територията на Република България, съответно територията на държавата, в която се провежда процедурата при възложител по чл. 5, ал. 2, т. 15 от ЗОП.

(3) Кандидатите или участниците са длъжни при поискване от страна на възложителя 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 и 3 от ЗОП независимо от наименованието на органите, в които участват, или от длъжностите, които заемат.

Чл. 41. (Изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г., в сила от 01.03.2019 г.) (1) Когато лицата по чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП са повече от едно и за тях няма различие по отношение на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 и чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП, ЕЕДОП може да се подпише само от едно от тези лица, в случай че подписващият разполага с информация за достоверността на декларираните обстоятелства по отношение на останалите задължени лица.

(2) Когато е налице необходимост от защита на личните данни при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние на лицата по чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 и чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП, подписан от съответното лице.

## **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 следва да отговарят 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 се удостоверява с посочване на номер и дата на издаване на съответните разрешителни за търговия на едро с медицински изделия, съгласно ЗМИ 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 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., чрез който 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 :  
- 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 съответната позиция / с предмета на поръчката.

\* Под дейност, сходна с предмета на поръчката следва да се разбира доставка на медицински изделия с технически характеристики, подобни на изискванията на възложителя в настоящата поръчка.

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 EN ISO 9001:20xx или еквивалент, с предметен обхват доставка на 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 EN ISO 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.

3.6. Участникът в процедурата следва да притежава права за внос и продажба на предлаганите медицински изделия. За удостоверяване на това обстоятелство, участникът представя оторизационно писмо издадено на негово име в оригинал или нотариално заверено копие от производителя на офертираното медицинско изделие, в случай, че е на

чужд език следва да се представи в превод. Към оторизационното писмо задължително се представя списък на медицинските изделия, за които се отнася.

## **VII. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ И ПРЕДСТАВЯНЕ НА ОФЕРТАТА**

### **1. Общи условия**

Офертата се подава на български език, в писмена форма, на хартиен носител.

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.

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

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, представляващ/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 участника 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) предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;

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

2.5. 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) - електронен вариант в два формата**

*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 установен.*

*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.

За нуждите на настоящата обществена поръчка, МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД е създавала образец на ЕЕДОП чрез използване на безплатна услуга чрез информационната система еЕЕДОП. Системата е достъпна чрез Портала за обществени поръчки, секция РОП и е-услуги и директно на следния адрес: <https://ec.europa.eu/tools/espd?lang=en>.

Към документацията са приложени два формата на ЕЕДОП, PDF и HML (rar формат).

За да се попълни ЕЕДОП е необходимо да се изпълнят следните указания:

1. Изтеглете приложения „exrd-request.xml“ файл и го съхранете на компютъра си;
2. Отворете интернет страницата на системата за еЕЕДОП и изберете български език;
3. В долната част на отворилата се страница под въпроса „Вие сте?“ маркирайте отговор „Икономически оператор“;
4. В новопоявилото се поле “Искате да:” маркирайте „заредете файл ЕЕДОП“ ;
5. В новопоявилото се поле „Качите документ“ натиснете бутона „Избор на файл“, след което следва да се избере файла, който е бил запаметен, формат exrd-request.xml“;
6. В новопоявилото се поле изберете мястото на дейност на Вашето предприятие и натиснете бутона “Напред“;
7. Ще се зареди еЕЕДОП, който може да се попълва онлайн. След като се попълнят всички раздели, на последната страница ще се появи опция „Преглед“, чрез която опция се зарежда попълнения файл и същия може да бъде прегледан;
8. След като зареди целия файл еЕЕДОП, в края на документа се появява бутон „Изтегляне като“. Препоръчително е да се съхранят двете опции на файла на компютъра си, за да може да се редактира повторно, ако е необходимо;
9. Изтегленият \*.pdf. Файл се подписва електронно от всички задължение лица и се прилага към офертата.

Подписаният ЕЕДОП се представя на оптичен носител. Форматът, в който ще се представи ЕЕДОП, не следва да позволява редакция на неговото съдържание.

Друга възможност за предоставяне, е чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно документ. В този случай, същият следва да е снабден с т.нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на интернет адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на оферти, като участникът задължително посочва този интернет адрес в описа на представените документи.

Когато ЕЕДОП е попълнен през системата за еЕЕДОП, при предоставянето му, с електронен подпис следва да бъде подписана версията в pdf формат. При представяне на ЕЕДОП от трети лица, обединения, от участници в обединения, подизпълнители, се прилагат горните правила. Във всички случаи на представяне на ЕЕДОП, той следва да е на електронен носител.

**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. 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.

*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 техническата спецификация и изискванията на възложителя, съгласно приложения Образец № № 3А, ведно с приложенията към него.Предложението за изпълнение на поръчката (Образец № № 3А) трябва да бъде придружено с копие в електронен вид.

(Техническото предложение – Образец №3 , 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, а при спешност 12 часа от дата на подаване на заявката.

- наличието на остатъчен срок на годност на 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 А/.

Техническата спецификация се изготвя съгласно приложения Образец № 3А при съблюдаване на пълното описание на медицински изделия в Техническата спецификация.

3.4.3. друга информация и/или документи.

### **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 приложения образец (Образец № 4).** В него участникът посочва:

- **единична цена** в български лева, без включен данък върху добавената стойност (ДДС) за всяка позиция/номенклатурна единица, т.е. цена за единица мярка (опаковка, набор, кутия, брой и др.) на всеки продукт, посочен в техническата спецификация на възложителя. Цената се представя **до четвъртия десетичен знак.**

- **общата стойност на всяка позиция/номенклатурна единица**, за която участва без включен данък върху добавената стойност (ДДС), както и общата стойност с включен ДДС. Общата стойност на всяка позиция се представя **до втория десетичен знак.**

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

Извън плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ не трябва да е посочена никаква информация, относно цената.

**Срок за представяне на офертата за участие в настоящата процедура е до 16.00 часа на 15.11.2019 г.,** в Деловодството на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1.

**20. Място и дата на договарянето:** Договарянето ще се проведе на 18.11.2019г. от 10.00 часа в Заседателната зала на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1, ет. 2.

Към настоящата покана прилагам образците на документите, необходими за подготовка на Вашата оферта, както следва:

1. Оферта за участие – *Образец № 1.*
2. Административни сведения – *Образец № 2.*
3. Техническо предложение – *Образец № 3.*
4. Техническа спецификация – *Образец № 3А.*
5. Ценово предложение – *Образец № 4.*
6. ЕЕДОП.
7. ДЕКЛАРАЦИЯ по чл. 59, ал. 1, т. 3 от Закона за мерките срещу изпирането на пари – *Образец №5*
8. Проект на договор за обществена поръчка.

**ИЗП.ДИРЕКТОР  
НА МОБАЛ-АД:**



**Д-Р СТЕФАН ФИЛЕВ/**