

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“**

2020г.

ОДОБРЯВАМ:
Д-Р СТЕФАН ФИЛЧЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



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 № 43/02.03.2020г., 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 42 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 02.03.2020г. до Агенцията по обществени поръчки за вписване в Регистъра на обществените поръчки.

Съдържание:

1. Решение №43/02.03.2020г за откриване на открита процедура за възлагане на обществена поръчка.
2. Обявление за обществена поръчка.
3. Техническа спецификация- Приложение № 1.
4. Критерий за оценка и класиране на офертите - Приложение № 2.
5. Указания за подготовка на оферта - Приложение № 3.
6. Образци на документи
- 6.1. Оферта за участие - *Образец № 1.*
- 6.2. Административни сведения- *Образец № 2.*
- 6.3. Техническо предложение - *Образец № 3.*
- 6.4. Ценово предложение - *Образец № 4.*
- 6.5. ЕЕДОП - *електронен образец в два варианта.*
- 6.6. Декларация по чл. 59, ал. 1, т. 3 от Закона за мерките срещу изпирането на пари (ЗМИП) - *Образец № 5.*
7. Проект на договор за обществена поръчка

ОБЩА ЧАСТ

МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД е публичен възложител по смисъла на чл.5, ал.2, т.16 от ЗОП, който е лице представляващо лечебното заведение-търговско дружество по чл.36-37 от Закона за лечебните заведения, собственост на държавата и общините, на които повече от 50 на сто от приходите са от държавния бюджет и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка чрез открита процедура на основание чл. 73, ал.1 във връзка с чл.18, ал.1, т.1 от ЗОП, като оповестява откриването ѝ чрез публикуването на обявление за обществена поръчка.

Мотиви за избор на процедурата: Съгласно разпоредбата на чл. 20, ал. 1, т. 1, б."б" от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставка или услуга е на стойност равна или по-висока от 271 000.00 лв. без вкл. ДДС, Възложителят провежда някоя от предвидените в чл. 18, ал. 1, т. 1-11 на ЗОП процедури. Предвид обстоятелството, че не са налице условията за провеждане на състезателен диалог или някоя от процедурите на договаряне, безспорно е налице възможност и условия обществената поръчка да бъде възложена по предвидения в ЗОП ред за провеждане на открита процедура. Провеждането на предвидената в ЗОП открита процедура гарантира в най-голяма степен публичността на възлагане изпълнението на поръчката, респ. прозрачността при разходването на финансовите средства. С цел да се осигури максимална публичност, респективно да се постигнат и най-добрите за Възложителя условия, настоящата обществена поръчка се възлага именно по посочения вид процедура. Посредством тази процедура се цели и защитаване на обществения интерес, като се насърчи конкуренцията и са създадат равни условия и прозрачност при провеждане на процедурата.

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 24 месеца, коригирани с евентуални промени в количествата и стойността.

Прогнозната стойност на поръчката без данък върху добавената стойност (ДДС), актуална към датата на откриване на обществената поръчка е в размер на 990 223.20 (Деветстотин и деветдесет хиляди двеста двадесет и три лева и двадесет стотинки) лева.

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

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

Крайният срок за подаването на оферти за участие в откритата процедура е до 16.00 часа на 06.04.2020 г., в Деловодството на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1.

Комисията, назначена със Заповед на Изпълнителния директор, разглежда офертите на 07.04.2020 г. от 10.00 часа в Заседателната зала на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново, на ул. „Ниш“ № 1, ет. 2. 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. Мястото, датата и часа на отваряне на ценовите предложения ще бъдат публикувани в профила на купувача - <http://mobaltarnovo.nit.bg>

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.

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.

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.

Във връзка със задължението на Възложителя за идентифициране на действителните собственици на юридическите лица или други правни образувания по Закона за мерките срещу изпирането на пари, на етап сключване на договор, избраният за изпълнител участник следва да представи в оригинал и Декларация по чл. 59, ал. 1, т. 3 от Закона за мерките срещу изпирането на пари - Образец № 5 от документацията.

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 42 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 групи/ позиции:

ОБОСОБЕНА ГРУПА 1 - „Лекарствени продукти“

№	АТС код	Международно непатентно наименование (INN)	Количество на активното лекарствено вещество		Референтна стойност за DDD/Терапевтичен курс	Мярка	Количество до
1	A11CC04	Calcitriol	0,25	mcg	0,78133	tab	23000
2	B03AC02	Saccharated iron oxide	100	mg	12,78	amp	2200
3	B03AC01	Ferric carboxymaltose	500	mg	40,094	Fl	40
4	B03AC06	Iron III hydroxyde-Dextran complex	100	mg	10,546	amp.	400
	B03XA01	Erythropoietin alfa					
5		Erythropoietin	2000	IU	8,37967	sp. amp	4300
6		Erythropoietin	3000	IU	8,37967	sp. amp	8000
7		Erythropoietin	4000	IU	8,37967	sp. amp	5300
	B03XA02	Darbepoetin alfa					
8		Darbepoetin alfa	40	mcg	12,90880	sp. amp	300
9		Darbepoetin alfa	60	mcg	12,90880	sp. amp	400
10		Darbepoetin alfa	80	mcg	12,90880	sp. amp	50
11	V03AE02	Sevelamer	800	mg	6,56889	tabl.	35000
12	H05BX02	Paricalcitol	1	mcg	8.29214	tabl.	16000
13		Paricalcitol	5	mcg	5,0984	amp.	1000

ОБОСОБЕНА ГРУПА 2 - „Медицински изделия“

№	Наименование	мярна единица	Количество
	Апирогенен филтър "DIASAFE" за хемодиализни апарати Фрезениус		
14	"DIASAFE +"	бр.	70
	Апирогенен филтър "DIASAFE +" за хемодиализни апарати Dialog		
15	Diasap ultra	бр.	50
16	Gambro ultrafilter U900	бр.	80
	Дезинфекционни разтвори		
17	Дезинфекционен разтвор за студена химическа дезинфекция на основата на пероцетна киселина- туби	л.	1200
18	Дезинфекционен разтвор за топлинна химическа дезинфекция съдържаща лимонена киселина - туби	л.	1000
19	Дезинфекционен разтвор на хлорна основа- туби	л.	80
	Хемодиализатори		
20	Хемодиализатори с мембрана от полиарилетерсулфон с поливинилпирилодон и полиамид с парна стерилизация 1,4 кв.м.	бр.	800
21	Хемодиализатори с мембрана от полиарилетерсулфон с поливинилпирилодон и полиамид с парна стерилизация 1,7 кв.м.	бр.	8500
22	Хемодиализатори с мембрана от полиарилетерсулфон с поливинилпирилодон и полиамид с парна стерилизация 2,1 кв.м.	бр.	10000
	Диализатори, мембрани изработени от полисулфон, полиетерсулфон и други деривати на полисулфона плюс парна стерилизация		
23	loх flux за възрастни с повърхност - ефективна площ ≥ 1.4 м2	бр.	800
24	loх flux за възрастни с повърхност - ефективна площ ≥ 1.7 м2	бр.	1600
25	loх flux за възрастни с повърхност - ефективна площ ≥ 2.1 м2	бр.	800
	Фистолни игли		
26	Фистулни игли № 15G 25mm/30mm	компл.	1 000
27	Фистулни игли № 16G 25mm/150 mm	компл.	12 000
28	Фистулни игли № 16G 25mm/300 mm	компл.	8 000
29	Фистулни игли № 17G 25mm	компл.	3500
	Ръкавици		
30	Ръкавици хирургически нестерилни S	чфт.	35 000

31	Ръкавици хирургически нестерилни М	чфт.	50 000
32	Ръкавици хирургически нестерилни L	чфт.	10 000
33	Ръкавици хирургически стерилни 6,5	чфт.	2 000
34	Ръкавици хирургически стерилни 7	чфт.	4 000
35	Ръкавици хирургически стерилни 7,5	чфт.	2000
	Кръвни линии		
36	Кръвни линии за апарати Фрезениус- с диаметър на венозния чорап 22 мм	компл.	14 000
37	Кръвни линии за апарати Браун диалог	компл.	3 500
	Катетри за дълготрайно катетеризиране на централни венозни съдове (КДКЦВС)		
38	КДКЦВС с дължина 190-220 мм*	бр.	5
39	КДКЦВС с дължина 221-260 мм*	бр.	5
40	Хиперфузор за възрастни	бр.	5
	Катетри за временен съдов достъп:		
41	феморалис (двулуменни) 8G, 20 22 cm	бр.	300
42	Югуларис (двулуменни) 8G, 15–18 cm	бр.	200

* *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.

Прогнозната стойност на поръчката без данък върху добавената стойност (ДДС), известна му към датата на решението за нейното откриване е в размер до 990 223,20 (деветстотин и деветдесет хиляди двеста двадесет и три лева и двадесет стотинки) лева, а по обособени позиции е както следва:

Обособена група 1 „Лекарствени продукти“ - 501 350,20 лв.

Обособена група 2 „Медицински изделия“ - 488 873,00 лв.

I. ИЗИСКВАНИЯ:

1. Изисквания към лекарствените продукти:

- Предлаганите лекарствени продукти трябва да са съобразени и да съответстват на изискванията на възложителя, които са посочени към отделните позиции от образа 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.

- Предлаганите 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.

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

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

- Предлаганото 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.

II. 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 парна стерилизация

- 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 - 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.

1.2. Кръвни линии:

- да са предназначени за диализните апарати, с които работи отделението по диализа - Фрезениус 4008S, 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

- 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 не се пречупват.

- Да са термосенситивни, от полиуретан и при телесна температура да са меки и огъваеми.

- Да позволяват получаването на кръвен дебит, достатъчен за провеждането на ефективно диализно лечение.

- Минимално да травмират централния венозен съд, в който са поставени.

- Да са окомплектовани в стерилен апиrogenен сет с необходимите за поставянето им материали- пункционна игла, водач, разширители – тънак и дебел и скалпел.

- Да са рентгеново-позитивни.

- да са с дължина 8G, 20 22 cm 11,5F, 20cm. за Феморалис (двулуменни)

- да са с дължина 8G, 15–18 cm . за Югуларис (двулуменни)

- да е приложена инструкция за работа на български език.

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.

III. 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 своевременно 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. Условията, 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.

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 оферирание 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. Общи изисквания към участниците в процедурата

1.1. Участник в процедура за възлагане на обществената 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 доставка - предмет на поръчката съгласно законодателството на държавата, в която то е установено.

Самостоятелен участник в процедура може да бъде и клон на чуждестранно лице, ако може самостоятелно да подава оферти и да сключва договори съгласно законодателството на държавата, в която е установен.

1.2. Съгласно чл. 101 ал. 8 - 10 от ЗОП всеки участник 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. Едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение. Участниците декларират обстоятелствата по чл. 101 ал. 9 и 10 от ЗОП в Част III: "Основания за изключване", раздел Г: "Други основания за изключване, които може да бъдат предвидени в националното законодателство на възлагащия орган или възложителя на държава членка" от ЕЕДОП.

1.3. Съгласно чл. 101, ал. 11 от ЗОП свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура. „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:

§ 1, т. 13 от ДР на ЗППЦК „Свързани лица“ са:

- 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) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по съребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

§ 1, т. 14 от ДР на ЗППЦК „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 юридическо лице.

Участниците декларират липсата на свързаност по смисъла на чл. 101, ал. 11 от ЗОП в част III, раздел Г: „Други основания за изключване, които може да бъдат предвидени в националното законодателство на възлагащия орган или възложителя на държава членка“ от ЕЕДОП.

1.4. Когато участник в процедурата е обединение същото представя към офертата си копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

а/ правата и задълженията на участниците в обединението;

б/ разпределението на отговорността между членовете на обединението;

в/ дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

г/ определяне на партньор, който да представлява обединението за целите на обществената поръчка.

1.5. Когато определеният изпълнител е неперсонифицирано обединение на физически и/или юридически лица, договорът за обществена поръчка се сключва, след като изпълнителят представи пред възложителя заверено копие от удостоверение за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ на създаденото обединение или еквивалентни документи съгласно законодателството на държавата, в която обединението е установено.

2. Административни изисквания към участниците в процедурата

2.1. Възложителят отстранява от участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка участник, когато:

2.1.1. е осъден с влязла в сила присъда, 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;

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

2.1.3. 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 съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган.

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

2.1.5. е установено, че:

а) е представил документ с невярно съдържание, с който се доказва декларираната липса на основания за отстраняване или декларираното изпълнение 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;

2.1.6. 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 Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

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

2.1.8. При подаване на офертата, липсата на обстоятелствата по т.2.1.1-2.1.7 се декларират в Част III раздели А, Б и В от ЕЕДОП.

2.2. Изискването по т.2.1.3 не се прилага, когато се налага да се защитят особено важни държавни или обществени интереси или размерът на неплатените дължими данъци или социално осигурителни вноски е не повече от 1 на сто от сумата на годишния общ оборот за последната приключена финансова година, но не по вече от 50000 лв.

2.3. Основанията по т. 2.1.1, т. 2.1.2, и т. 2.1.7 се отнасят за лицата, които представляват участника или кандидата и за членовете на неговите управителни и надзорни органи съгласно регистъра, в който е вписан участникът или кандидатът, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му. Когато в състава на тези органи участва юридическо лице, основанията се отнасят за физическите лица, които го представляват съгласно регистъра, в който е вписано юридическото лице, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му:

- а) при събирателно дружество - лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;
- б) при командитно дружество - неограничено отговорните съдружници по чл. 105 от Търговския закон;
- в) 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;
- г) при акционерно дружество - лицата по чл. 241, ал. 1, чл. 242, ал. 1 и чл. 244, ал. 1 от Търговския закон;
- д) при командитно дружество с акции - лицата по чл. 256 от Търговския закон;
- е) при едноличен търговец - физическото лице - търговец;
- ж) при клон на чуждестранно лице - лицето, което управлява и представлява клона или има аналогични права съгласно законодателството на държавата, в която клонът е регистриран;
- з) при кооперациите - лицата по чл. 20, ал. 1 и чл. 27, ал. 1 от Закона за кооперациите;
- и) 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;
- й) при фондациите - лицата по чл. 35, ал. 1 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;
- к) в случаите по т. а)-т. ж) - и прокуристите, когато има такива;
- л) за чуждестранните лица - лицата, които представляват, управляват и контролират кандидата или участника съгласно законодателството на държавата, в която са установени. 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.

Важно! При поискване от страна на възложителя и/или неговия помощен орган комисията назначена да разгледа, оцени и класира постъпилите оферти за участие в процедурата участниците 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 и 3 от ЗОП независимо от наименованието на органите, в които участват, или от длъжностите, които заемат.

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 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.

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 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП, подписан от съответното лице.

При необходимост от деклариране на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 3 - 6 от ЗОП, както и тези, свързани с критериите за подбор, относими към обединение, което не е юридическо лице, представляващият обединението подава ЕЕДОП за тези обстоятелства.

Когато документите, свързани с участие в поръчката, се подават от лице, което представлява кандидата или участника по пълномощие, в ЕЕДОП се посочва информацията относно обхвата на представителната му власт.

2.4. Основанията по т. 2.1.1, т. 2.1.2, т. 2.1.7 се отнасят и за физическото лице, което представлява кандидатът или участникът по пълномощие, или юридическо лице в състава на негов контролен или управителен орган се отнасят и за това физическо лице.

2.5. Когато за участник е налице някое от основанията по т. 2.1.1-2.1.7 и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 ЗОП, тези мерки се описват в ЕЕДОП.

Като доказателства за надеждността на участника се представят следните документи:

а) по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 1 и 2 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;

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

в) по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 4 ЗОП - документ, от който е видно, че е платил изцяло дължимото вземане по чл. 128, чл. 228, ал. 3 или чл. 245 от Кодекса на труда.

Важно! В случай че предприетите от кандидата или участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от участие в поръчката.

Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите по чл. 56, ал. 1 от ЗОП мерки и представените доказателства се посочват в решението за класиране или прекратяване на процедурата

2.6. Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по т. 2.1.1.-2.1.7 или по т. 1.3.

2.7. Възложителят отстранява от участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка участник, който: е регистрирано дружество в юрисдикция с преференциален данъчен режим, и/или е контролирано от дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим и/или е част от

гражданско дружество/консорциум – участник в настоящата процедура, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим по смисъла на Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, освен ако попада в изключенията на чл. 4 от ЗИФОДРНОПДРКТЛТДС.

При подаване на офертата, липсата на обстоятелствата по т. 2.7. се декларират в Част III раздел Г от ЕЕДОП. Тези обстоятелства се декларират от всеки участник/подизпълнител/член на обединение в процедурата. Достатъчно е подаването на декларирането на тези обстоятелства от едно от лицата, които могат самостоятелно да представляват съответния участник/подизпълнител/член на обединение.

2.8. Възложителят отстранява от участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка участник, за когото са налице ограниченията по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ), като тези обстоятелства се декларират в Част III раздел В ред 5 от ЕЕДОП.

Обстоятелствата по т. 2.8 се декларират от всеки участник/подизпълнител/член на обединение в процедурата. Достатъчно е подаването на декларирането им от едно от лицата, които могат самостоятелно да представляват съответния участник/подизпълнител/член на обединение.

3. Основания за отстраняване по чл. 107 от ЗОП

На основание чл. 107 от ЗОП, Възложителят ще отстрани от участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка участник:

- 3.1. кандидат или участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществена поръчка;
- 3.2. който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия за изпълнение на поръчката;
- 3.3. който е представил оферта, която не отговаря на правила и изисквания, 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.
- 3.4. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 от ЗОП;
- 3.5. чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3-5 от ЗОП;
- 3.6. участници, които са „свързани лица“ по смисъла на § 2, т. 45 от ДР на ЗОП;
- 3.7. участник, подал заявление за участие или оферта, които не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин, срок и валидност;
- 3.8. лице, което е нарушило забрана по чл. 101, ал. 9 или 10.

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 лекарственият 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 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 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 от ЕЕДОП.

**Възложителят може по всяко време да изиска от участниците представяне на документите по т.2.1-2.3., 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 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 с тази на поръчката.

Участникът предоставя (декларира) в Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) информация за обстоятелствата по т.3.1 за доставките, които са идентични 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 чл.112, ал.1, т.2 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“ 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 чл.112, ал.1, т.2 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.

В. Други изисквания към участниците.

1. Използване на капацитета на трети лица

1.1. Участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с икономическото и финансовото състояние, техническите и професионалните способности.

1.2. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност и опит за изпълнение на поръчката, кандидатите или участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако тези лица ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.

1.3. Когато участникът се позовава на капацитета на трети лица, той трябва да може да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения и техните ресурси.

1.4. Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.

1.5. Възложителят изисква от участника да замени посоченото от него трето лице, поради промяна в обстоятелства преди сключване на договора за обществена поръчка.

1.6. В случай, че участникът се позовава на капацитета на третото лице за доказване на съответствие с критериите, свързани с икономическото и финансовото си състояние следва да представи доказателства за договорена солидарна отговорност между участника и третото лице.

1.7. Когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, той може да докаже изпълнението на критериите за подбор с капацитета на трети лица при спазване на условията по т. 1.2 - 1.4.

2. Подизпълнители

2.1. Всеки участник в процедурата може да посочи в офертата си подизпълнители, ако възнамерява да ползва такива и дела от поръчката, който ще им възложи. При ползване на подизпълнители участникът следва да съобрази § 2, т. 34 от ДР на ЗОП, а именно, че „Подизпълнител“ е трето лице, което е дало съгласие да изпълни определен дял от предмета на обществената поръчка.

2.2. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела на поръчката, който ще изпълняват. За посочените в офертата на участника подизпълнители се прилагат всички правила на разпоредбата на чл. 66, чл. 104, ал. 5, изр. посл. и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП и приложимите правила на ППЗОП.

2.3. Независимо от възможността за използване на подизпълнители, отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на Изпълнителя.

В случай, че към момента на изтичане на срока на валидност на офертата, процедурата не е приключила, участникът е длъжен по писмено искане на Възложителя да удължи срока на валидност на офертата си. Възложителят ще отстрани от участие в процедурата участник, който след писмена покана на Възложителя и изтичане на определения в поканата срок, не представи декларация и не отправи писмено заявление за удължаване на срока на валидност

на офертата му.

ЗАБЕЛЕЖКА: На основание чл. 39, ал. 1 от ППЗОП, с подаване на оферта за участие в настоящата обществена поръчка се приема, че всеки участник се съгласява с всички условия на Възложителя, в това число с определения срок на валидност на офертите и с проекта на договор.

Участниците могат да посочат в офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Съгласно чл. 102, ал. 2 от ЗОП, участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията в офертите им, които подлежат на оценка.

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 ППЗОП, 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 информация 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 по 3.4.1 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, изисквани 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 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) 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. 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 достъпимост

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/espdl?lang=en>.

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

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

1. Изтеглете приложения „expd-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 expd-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. 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 №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.

- 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 .

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

3.4.2 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 - 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 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.

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.