

*МОБАЛ „ Д-р Стефан Черкезов” АД - гр. В. Търново  
гр. В. Търново 5000, ул. „Ниш“ №1, тел: 062/640922, [www.mobaltarnovo.com](http://www.mobaltarnovo.com)*

# ДОКУМЕНТАЦИЯ

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

*„Доставка на медицински изделия /импланти/ ,  
необходими за дейността на Отделение по ортопедия и  
Отделение по неврохирургия “*

2020г.

ОДОБРЯВАМ:  
Д-Р СТЕФАН ФИЛЕВ -  
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 № 64/25.03.2020г., на Изпълнителния директор на МОБАЛ „Д-р Стефан Черкезов“ АД, за откриване на открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на медицински изделия /импланти/ , необходими за дейността на Отделение по ортопедия и Отделение по неврохирургия“ за срок от 24 месеца по общо 125 номенклатурни единици, разделени в 8 (осем) обособени групи и Обявление за поръчка, изпратено на 25.03.2020г. до Агенцията по обществени поръчки за вписване в Регистъра на обществените поръчки.

Съдържание:

1. Решение № 64/25.03.2020 г. 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. Техническо предложение - *Образец № 3.*
  - 6.3. Ценово предложение - *Образец № 4 .*
  - 6.4. ЕЕДОП - *електронен образец в два варианта .*
  - 6.5. Деларация 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 на основание чл.19, ал.1 и чл.18, ал.1, т.1 от ЗОП.

Настоящата процедура попада в хипотезата на разпоредбата на чл.20, ал.1, б. Б от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставка и услуга е на стойност по - голяма или равна на 271 000 лв. без начислен ДДС и с цел осигуряване на максимална публичност и достъпност, се обявява като открита процедура.

Прогнозната стойност на поръчката без данък върху добавената стойност (ДДС), актуална към датата на откриване на обществената поръчка е в размер до **2 330 140,00 (два милиона триста и тридесет хиляди сто и четиридест) лева.** Прогнозната стойност на всяка обособена позиция включва прогнозната стойност за медицинските изделия за срок от 24 месеца. Прогнозните стойности за медицинските изделия за отделните обособени групи са посочени в Техническа спецификация за изпълнение на обществената поръчка и в Раздел II.2.14) на Обявлението.

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 действителната обща стойност от същия вид, които са възложени през предходните 12 месеца, коригирани с евентуални промени в стойността и количеството на медицинските изделия.

Основната цел на настоящата процедура е да осигури ефективност при разходването на публични средства при придобиването на доставки от избрания от възложителя изпълнител, посредством договор за обществена поръчка, предназначена за нуждите на публичния възложител.

Предметът на поръчката е: **„Доставка на медицински изделия /импланти/ , необходими за дейността на Отделение по ортопедия и Отделение по неврохирургия“** за срок от 24 месеца по общо 125 номенклатурни единици, разделени в 8 (осем) обособени групи.

Всяка обособена група е описана в Техническа спецификация (Приложение № 1) от документацията за участие.

Код съгласно номенклатурата на класификатора на обществените поръчки: **33183100, 33184000.**

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

**Условия и начин на плащане:** Плащането се извършва отложено, в български лева, по банкова сметка на изпълнителя, в срок от 60 (шестдесет) дни след представяне на фактура.

**Крайният срок за подаването на оферти за участие в откритата процедура е до 16.00 часа на 29.04.2020 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 30.04.2020 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, избореният 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.*

## ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Предмет на поръчката: „Доставка на медицински изделия /импланти/ , необходими за дейността на Отделение по ортопедия и Отделение по неврохирургия“.

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

3. Сроктът за изпълнение на обществената поръчка е 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. Условието, при които влиза в сила опцията са заложи в проекта на договор и са следните: а/ Възложителят с отправяне на възлагателно писмо до изпълнителя възлага изпълнението на поръчката за допълнителен срок. б/ Сроктът 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.

**4. Обхват на обществената поръчка:**

Спецификацията на медицинските изделия е разделена на 125 номенклатурни единици, разпределени в 8 (осем) обособени групи.

В предмета на поръчката са включени следните обособени групи:

**Обособена група 1.** Тазобедрена ендопротеза циментно фиксирана: еднополюсна и двуполюсна - включва от 1-ва до 27-ма номенклатурна единица.

**Обособена група 2.** Тазобедрена ендопротеза: двуполюсна хибридна - включва от 28 -ма до 44 - та номенклатурна единица.

**Обособена група 3.** Тазобедрена ендопротеза: двуполюсна безциментно фиксирана - включва от 45-та до 61-ва номенклатурна единица.

**Обособена група 4.** Тазобедрена ендопротеза: ревизионна - включва от 62 -ра до 69 - та номенклатурна единица.

**Обособена група 5.** Колянна ендопротеза - първични - включва от 70-та до 83-та номенклатурна единица.

**Обособена група 6.** Колянна ендопротеза: ревизионна - включва от 84-та до 90-та номенклатурна единица.

**Обособена група 7.** Медицински изделия за приложение в спиналната хирургия на шийния отдел от немагнитизиращи материали - включва от 91-ва до 109-та номенклатурна единица.

**Обособена група 8.** Медицински изделия за приложение в спиналната хирургия на торако-лумбалния отдел от немагнитизиращи материали - включва от 110-та до 125-та номенклатурна единица.

Пълното описание на предмета на поръчката по вид и количества за всяка една номенклатурна единица е направено в Техническа спецификация (Приложение № 1) от документацията за участие.

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

Прогнозните количества по обособени групи и номенклатурни единици са както следва:

№	Наименование на номенклатурната единица	Задание на технически характеристики	Мярка	Количество за 24 месеца
	Обособена група 1	Тазобедрена ендопротеза циментно фиксирана: еднополюсна и двуполюсна	бр.	
	Еднополюсна ендопротеза с циментово закрепване- Тип 1	Циментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн тип Мюлер. В проксималната си част стеблото да е набрздено с канали и да завършва с конус 12/14 5°40', 8 размера; Феморална глава ИНОКС съвместима с конус 12/14 5°43' или 5°42' или 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S -2,5мм; M 0мм: L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм: L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7mm; S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8mm)Биполярна капсула със или без застопоряващ, обезопасяващ клип. Размери: Ø 39 мм до Ø 63мм през 1 мм. Съвместима с феморални глави Ø22,2 и Ø 28 мм	бр.	20
	Еднополюсна моноартикуларна тип Austin-Moore със стебло с циментово закрепване, монолитна или модуларна и двуполюсна - Тип 2	Pavi Head	бр.	60
	Еднополюсна моноартикуларна тип Austin-Moore със стебло с циментово закрепване, монолитна или модуларна и двуполюсна - Тип 4	Modular cathcart unipolar implants Autobloquante Еднополюсна тазобедренна протеза, включваща циментно стебло, моноартикуларна глава.	бр.	5
	Еднополюсна моноартикуларна тип Austin-Moore със стебло с циментово закрепване, монолитна или модуларна и двуполюсна - Тип 5	Modular cathcart unipolar implants Corail cemented stem Еднополюсна тазобедренна протеза, включваща циментно стебло, моноартикуларна глава.	бр.	5
	Еднополюсна моноартикуларна тип Austin-Moore със стебло с циментово закрепване, монолитна или модуларна и двуполюсна - Тип 6	Cep Bipolar Head	бр.	20
	Еднополюсна моноартикуларна тип Austin-Moore със стебло с циментово закрепване, монолитна или модуларна и двуполюсна - Тип 9	Autobloquante Femoral head total Еднополюсна тазобедренна протеза, включваща циментно стебло, моноартикуларна глава.	бр.	10
	Еднополюсна моноартикуларна тип Austin-Moore със стебло с циментово закрепване, монолитна или модуларна и двуполюсна - Тип 10	Corail cemented stem Femoral head total Еднополюсна тазобедренна протеза, включваща циментно стебло с различни офсети и феморална глава.	бр.	5
	Еднополюсна моноартикуларна тип Austin-Moore със стебло с циментово закрепване, монолитна или модуларна и двуполюсна - Тип 11	1. Original M.E. Muller (Стебло Мюлер)2. Unipolar head (Униполарна глава) 3.cement nozzle(спринцовка за цимент)	бр.	5

	Еднополюсна ендопротеза - Тип 12	Безциментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн осигуряващ първична стабилност с или без яка. Стеблото да е с макро структури ориентирани по посока на остта на натоварване (JRF), покрито с двоен слой от титаний (ISO 5832-3) и плазма спрей от хидроксипатит Ti + HAP. Шийката да е глатко полирана и с редуциран радиус. Да завършва с конус 12/14. 12 размера на стандартно стебло с CCD ъгъл от 135° или 9 размера офсетно стебло с CCD ъгъл от 128°; Феморална глава ИНОКС съвместима с конус 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S -2,5мм; M 0мм; L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм; L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм; L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7mm; S -3,5мм; M 0мм; L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8mm); Bipolarна капсула със или без застопоряващ, обезопасяващ клип. Размери: Ø 39 мм до Ø 63мм през 1 мм. Съвместима с феморални глави Ø22,2 и Ø 28 мм.	бр.	60
0	Еднополюсна биартикуларна със стебло с циментово закрепване, вкл. такива с антилукасионен дизайн - Тип 1	1. CPT; 2. CPT head; 3. Bipolar shell; 4. Bipolar liner; 5. Centralizer; 6. cement nozzle Бедрено стебло: Циментно, овално, двойно заострено, полирано, неръжд. стомана; Глава: СПТ; Ацетабуларна капсула: Биполарна; Инлей: Биполарен;	бр.	2
1	Еднополюсна биартикуларна със стебло с циментово закрепване, вкл. такива с антилукасионен дизайн - Тип 2	Vario Loc Stem cemented, polished, Bipolar Head Ball Head Ø28, taper 12/14 s, m, l, xl Бедрено стебло: Циментно; Глава: Биполарна - CoCrMo, UHMWPE	бр.	2
2	Еднополюсна биартикуларна със стебло с циментово закрепване, вкл. такива с антилукасионен дизайн - Тип 3	Bicontact/Bipolar cup/Isodur Prosthesis Head Феморално стебло с циментно закрепване; конус на шийката 12/14 мм; 135° със стандартен офсет Феморална глава; Биартикуларна глава - материал сплав CoCr29Mo и UHMWPE; вътрешен диаметър 28 мм; външен диаметър 43 до 55 мм през 1 мм.; Интрамедуларна тапа	бр.	2
3	Еднополюсна биартикуларна със стебло с циментово закрепване, вкл. такива с антилукасионен дизайн - Тип 4	Autobloquante; Ultima bi-articular head Бедрено стебло: Циментно; Глава: Биполарна - CoCrMo, UHMWPE Еднополостна тазобедренна протеза, включваща циментно стебло, биартикуларна глава.	бр.	2
4	Еднополюсна биартикуларна със стебло с циментово закрепване, вкл. такива с антилукасионен дизайн - Тип 5	Bipolar UHL	бр.	2
5	Двуполюсна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 1	1. CPT; 2. ZCA; 3. CPT head; 4. Centralizer; 5. cement nozzle Бедрено стебло: Циментно СПТ; Глава: СПТ, метална; Ацетабуларна капсула: ЗЦА спринцовка; Централайзер	бр.	2
6	Двуполюсна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 2	Vario Loc Stem cemented, polished ; Ball Head 32, taper 12/14s, m, l, xl, xxl, xxxl, ; Acetabular cup Classic Mueller Бедрено стебло: Циментно; Глава: Метална - CoCrMo; Ацетабуларна капсула: тип Мулер, UHMWPE	бр.	2
7	Двуполюсна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 3	Bicontact/PE-Acetabular cup/Isodur Prosthesis Head Феморално стебло с циментно закрепване; конус на шийката 12/14 мм; шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет; Феморална глава - материал сплав CoCr29Mo; Ацетабуларна чашка за циментно закрепване - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса; Интрамедуларна тапа	бр.	2
8	Двуполюсна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 4	Muller II Std Sup	бр.	2
9	Двуполюсна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 5	Autobloquante; Articuleze head; Trilock II cemented cup Двуполостна тазобедренна протеза, включваща циментно стебло, циментна ацетабуларна капсула, артикуларна глава.	бр.	2
0	Двуполюсна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 6	Pavi Cemented	бр.	2

1	Двуполосна циментно фиксирана - Тип 7	Циментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн тип Мюлер. В проксималната си част стеблото да е набрздено с канали и да завършва с конус 12/14 5°40', 8 размера; Феморална глава ИНОКС съвместина с конус 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S - 2,5мм; M 0мм: L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм: L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7мм; S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8мм); Ацетабулна капсула за циментно закрепване тип CHARNLEY, с метална нишка от неръждаема стомана. Материалът (UHMWPE). Рзмери от Ø 42 до Ø 60мм, през 2мм; за феморални глави с Ø22,2 и Ø28.	бр.	20
2	Двуполосна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 8	C-stem AMT Articuleze head Trilock II cemented cup Двуполостна тазобедренна протеза, включваща иновативно циментно стебло с патентован дизайн, полирано с тройно клиновидна форма, предназначено за миниинвазивен преден достъп, за имплантиране с минимална костна загуба, щадящо меките тъкани, запазване на големия трокантер без засягане на мускулатурата, конус 12/14, с 2 офсетни варианта на шийката с тънка изтънена геометрия, стандартен офсет 8 размера, голям офсет 8 размера, детски/диспластични варианти в 4 размера, дълги ревизионни варианти 6 размера, дълбок медиален профил, повишена торсионна стабилност, повърхност с висока степен на полиране, с възможност за използване на центриращо медуларния канал устройство, циментна ацетабуларна капсула, артикуларна глава.	бр.	2
3	Двуполосна циментно фиксирана със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и капсула от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 9	Autobloquante Articuleze head Ogee cemented cup Двуполосна тазобедрена протеза, вкл. циментно стебло, циментна ацетабуларна капсула, артикуларна глава.	бр.	2
4	Двуполосна циментно фиксирана с високотехнологичен дизайн и/или артикулация (офсет стебло, керамична глава, капсула от cross linked полиетилен) - Тип 1	1. Original M.E. Muller; 2. ZCA crosslinked; 3. Biolox head; 4. cement nozzle Бедрено стебло: Мюлер, циментно; Глава: Керамика; Ацетабуларна капсула: ЗЦА crosslink; спринцовка	бр.	2
5	Двуполосна циментно фиксирана с високотехнологичен дизайн и/или артикулация (офсет стебло, керамична глава, капсула от cross linked полиетилен) - Тип 2	Corail cemented stem Articuleze head Trilock II cemented cup Двуполостна тазобедренна протеза, включваща циментно стебло с различни офсетни опции, циментна ацетабуларна капсула, артикуларна глава.	бр.	2
6	Двуполосна циментно фиксирана с високотехнологичен дизайн и/или артикулация (офсет стебло, керамична глава, капсула от cross linked полиетилен) - Тип 3	Bicontact/Isodur Prosthesis Head/PE-Acetabular cup/Biolox Delta Феморално стебло с циментно закрепване-с три крила за повишаване на ротационата стабилност; материал сплав CoCr29Mo; прогресивно увеличаване на дължината и офсета с размера на стеблото; шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет от 45,1 мм до 56,1 мм; Дистален централизатор за циментно стебло; Феморална глава - материали CoCr29Mo, Biolox керамика; Ацетабуларна чашка за циментно закрепване Интрамедуларна тапа	бр.	2
7	Двуполосна циментно фиксирана - Тип 4	Циментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн тип Мюлер. В проксималната си част стеблото да е набрздено с канали и да завършва с конус 12/14 5°40', 8 размера; Феморална глава ИНОКС съвместина с конус 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S - 2,5мм; M 0мм: L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм: L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7мм; S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8мм); Инлеи с вътрешният диаметър позволяващ работата с феморални глави с диаметри Ø22,2мм; Ø28мм и Ø32мм, да е изработен от крослинк полиетилен UHMWPE, да бъде стерилизирана с гама лъчи под нитроген.; Биартикуларна ацетабулна Капсула за циментна фиксация. Материал неръждаема стомана РММА. Размери на капсулата от Ø 43мм до Ø 69мм през 2мм.	бр.	10
Обособена група 2		Тазобедрена ендопротеза: двуполосна хибридна		



8	Конвенционално безциментно стъбло и циментна капсула със стандартна артикулация - Тип 1	1. Alloclassic; 2. Protasul head; 3. ZCA Бедрено стъбло: Безциментно; Глава: Протазул; Ацетабуларна капсула: ЗЦА;	бр.	2
9	Конвенционално безциментно стъбло и циментна капсула със стандартна артикулация - Тип 2	Bicontact/PE -acetabular cups/Isodur prosthesis head/Imset plug Феморално стъбло с безциментно закрепване материал Ti6Al4V сплав; шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет; Феморална глава - материал сплав CoCr29Mo конус на шийката 12/14 мм; Ацетабуларна чашка за циментно закрепване - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса;	бр.	2
0	Конвенционално безциментно стъбло и циментна капсула със стандартна артикулация - Тип	PAVI MULLER Бедрено стъбло: Безциментна, с двойно поресто покритие от титаниев прах и хидроксиапатит; Глава: метална; Ацетабуларна капсула: Циментна, полиетилен	бр.	5
1	Конвенционално безциментно стъбло и циментна капсула със стандартна артикулация - Тип 4	Corail; Trilock II cemented cup; Articuleze head Двуполусна хибридна протеза с безциментно хидроксиапатитно стъбло, циментен ацетабулум, артикуларна глава.	бр.	2
2	Конвенционално безциментно стъбло и циментна капсула със стандартна артикулация - Тип 5	Pavi CEP Bipolar	бр.	10
3	Конвенционално безциментно стъбло и циментна капсула със стандартна артикулация - Тип 6	CorailMARATHON XLPE Cement CupArticul/eze® Ultamet™ Head Двуполусна хибридна протеза с безциментно хидроксиапатитно стъбло, циментен ацетабулум с ултракрослинк полиетилен, артикуларна глава.	бр.	2
4	Двуполусна хибридна ендопротеза - Тип 7	Безциментно стъбло. Стъблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн осигуряващ първична стабилност с или без яка. Стъблото да е с макро структури ориентирани по посока на остта на натоварване (JRF), покрито с двоен слой от титаний (ISO 5832-3) и плазма спрей от хидроксиапатит Ti + HAP. Шийката да е глатко полирана и с редуциран радиус. Да завършва с конус 12/14. 12 размера на стандартно стъбло с CCD ъгъл от 135° или 9 размера офсетно стъбло с CCD ъгъл от 128°; Феморална глава ИНОКС съвместима с конус 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S -2,5мм; M 0мм: L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм: L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7мм; S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8мм); Ацетабуларна капсула за циментно закрепване тип CHARNLEY, с метална нишка от неръждаема стомана. Материалът (UHMWPE). Рзмери от Ø 42 до Ø 60мм, през 2мм; за феморални глави с Ø22,2 и Ø28	бр.	30
5	Конвенционално циментно стъбло и безциментна капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 1	1. CPT; 2. CPT head; 3. CPT centralizer; 4. Trilogy shell; 5. Trilogy liner	бр.	2
6	Конвенционално циментно стъбло и безциментна капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 2	Bicontact/Plasmacup SC Implants/ Plasmacup SC liners/Isodur Prothesis Head Феморално стъбло с циментно закрепване материал сплав CoCr29Mo конус на шийката 12/14 мм; шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет; Дистален централизатор за циментно стъбло; Феморална глава - материал сплав CoCr29Mo; Ацетабуларна чашка за безциментно закрепване - материал материал Ti6Al4V сплав; микропоресто титаниево покритие; Инсърт за ацетабуларна чашка - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса.	бр.	2
7	Конвенционално циментно стъбло и безциментна капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 3	MULLER MBA Бедрено стъбло: Циментно, тип Мюлер; Глава: CoCrMo; Ацетабуларна капсула: Безциментна, "прес фит", хидроксиапатитно порозно покритие; Инлей: UHMWPE, 10°инклинация; Фиксиращи винтове: титаниеви	бр.	2
8	Конвенционално циментно стъбло и безциментна капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 4	Autobloquante; Duraloc Shell; Duraloc Marathon Acetabular Liner; Articuleze head Хибридна двуполусна тазобедренна протеза с циментно стъбло, безциментна капсула с UHMWPE полиетиленова вложка, артикуларна глава.	бр.	2

9	Двуполюсна хищидна ендопротеза - Тип 5	Циментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн тип Миюлер. В проксималната си част стеблото да е набрздено с канали и да завършва с конус 12/14 5°40', 8 размера; Феморална глава ИНОКС съвместима с конус 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S - 2,5мм; M 0мм: L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм: L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7мм; S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8мм); Капсула с опция за 3 вида инсърти, полиетиленов със средно ниво крослинк, полиетиленов с високо ниво крослинк и витамин Е, керамичен инсърт за безциментно закрепване пресфит. Да е покрита с пориозен титан, плазма спрей от 400 до 600µm и хидрксиапатит 80µm . Дизайн с 2,6мм ръб ограничаваш директия контакт на керамичния инсърт с шийката на стеблото както и 10 антиротационни жлебчета за фиксация на полиетиленовите инсърти. При необходимост се използват спонгиозни винтове от 6,0мм, до 4 броя. Размери от Ø 44 до Ø 66мм. Вътрешният диаметър на инленте Ø 28, Ø 32, Ø 36, Ø40 мм.	бр.	2
0	Хибридни стави с подобрени, високотехнологични и допълнителни елементи при стеблото, капсулата или артикулацията (анатомични, офсетни или модулни стебла, cross-linked/вит.Е полиетилен, керамика, антипротрузионен ринг) - Тип 1	1. Alloclassic 2. Biolox head 3. ZCA crosslinked	бр.	
1	Хибридни стави с подобрени, високотехнологични и допълнителни елементи при стеблото, капсулата или артикулацията (анатомични, офсетни или модулни стебла, cross-linked/вит.Е полиетилен, керамика, антипротрузионен ринг) - Тип 2	Bicontact/Isodur Prosthesis Head/ PE- Acetabular Cup/ Biolox Delta Феморално стебло с безциментно закрепване-с три крила за повишаване на ротационната стабилност, материал Ti6Al4V сплав; проксимално микропоресто титаниево покритие конус на шийката 12/14 мм; шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет или феморално стебло с циментно закрепване шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет; Феморална глава - материал сплав CoCr29Mo ,Biolox керамика. Ацетабуларна чашка за циментно закрепване - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса.	бр.	
2	Хибридни стави с подобрени, високотехнологични и допълнителни елементи при стеблото, капсулата или артикулацията (анатомични, офсетни или модулни стебла, cross-linked/вит.Е полиетилен, керамика, антипротрузионен ринг) - Тип 3	Corail Ultima bi-articular head Хибридна тазобедренна протеза, включваща безциментно стебло с офсетни опции, биартикуларна глава.	бр.	
3	Хибридни стави с подобрени, високотехнологични и допълнителни елементи при стеблото, капсулата или артикулацията (анатомични, офсетни или модулни стебла, cross-linked/вит.Е полиетилен, керамика, антипротрузионен ринг) - Тип 4	Bicontact/Plasmafit Implants/Vitelene Liners/Isodur Prosthesis Head/Biolox Delta Феморално стебло с циментно закрепване; шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет Феморална глава - материал сплав CoCr29Mo, Biolox керамика; Ацетабуларна чашка за безциментно закрепване материал Ti6Al4V сплав; микропоресто титаниево покритие; Инсърт за ацетабуларна чашка –Vitelene; Biolox керамика.	бр.	2
4	Хибридни стави с подобрени, високотехнологични и допълнителни елементи при стеблото, капсулата или артикулацията (анатомични, офсетни или модулни стебла, cross-linked/вит.Е полиетилен, керамика, антипротрузионен ринг) - Тип 5	C-stem AMTDuraloc ShellDuraloc Marathon Acetabular LinerArticuleze head Хибридна тазобедренна протеза с иновативно циментно стебло с патентован дизайн, полирано с тройно клиновидна форма, предназначено за миниинвазивен преден достъп, предназначено за имплантиране с минимална костна загуба, щадящо меките тъкани, запазване на големия трохантер без засягане на мускулатурата, конус 12/14, с 2 офсетни варианта на шийката с тънка изгънена геометрия, стандартен офсет 8 размера, голям офсет 8 размера, детски/диспластични варианти в 4 размера, дълги ревизионни варианти 6 размера, дълбок медиален профил, повишена торсионна стабилност, повърхност с висока степен на полиране, с възможност за използване на центриращо медуларния канал устройство, безциментна капсула с крослинк полиетиленова вложка, артикуларна глава.	бр.	2
	Обособена група 3	Тазобедрена ендопротеза: двуполюсна безциментно фиксирана		

5	Конвенционално стебло (право, с метадиафизарно закрепване, с частично или пълно остеоинтеграционно покритие), механична капсула с различно по тип закрепване (прес-фит, резбово, центростремително, с допълнителни профили), стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 1	1. Alloclassic; 2. Protasul head; 3. Allofit-s shell; 4. Allofit-s liner Бедрено стебло: Безциментно; Глава: Протазул; Ацетабуларна капсула: Безциментна Allofit-s; Инлей:Allofit-s	бр.	2
6	Конвенционално стебло (право, с метадиафизарно закрепване, с частично или пълно остеоинтеграционно покритие), механична капсула с различно по тип закрепване (прес-фит, резбово, центростремително, с допълнителни профили), стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 2	1. Alloclassic; 2. Protasul head; 3. Trilogy shell; 4. Trilogy liner Бедрено стебло: Безциментно; Глава: Протазул; Ацетабуларна капсула: Безциментна Trilogy; Инлей:Trilogy	бр.	2
7	Конвенционално стебло (право, с метадиафизарно закрепване, с частично или пълно остеоинтеграционно покритие), механична капсула с различно по тип закрепване (прес-фит, резбово, центростремително, с допълнителни профили), стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 3	Bicontact /Plasmacup SC Implants/Plasmacup SC liners/Isodur Prosthesis Head Феморално стебло с безциментно закрепване- материал Ti6Al4V сплав проксимално микропоресто титаниево покритие конус на шийката 12/14 мм; шийно-диафизарен ъгъл 135° със стандартен офсет; Феморална глава -сплав CoCr29Mo ; Ацетабуларна чашка за безциментно закрепване -материал Ti6Al4V сплав; микропоресто титаниево покритие Инсърт за ацетабуларна чашка - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса.	бр.	2
8	Конвенционално стебло (право, с метадиафизарно закрепване, с частично или пълно остеоинтеграционно покритие), механична капсула с различно по тип закрепване (прес-фит, резбово, центростремително, с допълнителни профили), стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 4	PAVI MBA Бедрено стебло: Безциментно, титаниево и хидроксиапатитно поресто покритие; Глава: CoCr29Mo; Ацетабуларна капсула: безциментна, с порозно хидроксиапатитно покритие, пресфит; Инлей полиетилен; Фиксиращи винтове: титаний	бр.	2
9	Конвенционално стебло (право, с метадиафизарно закрепване, с частично или пълно остеоинтеграционно покритие), механична капсула с различно по тип закрепване (прес-фит, резбово, центростремително, с допълнителни профили), стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 5	PAVI QUATRO Бедрено стебло: Безциментно, TiAl6V4 сплав, с двойно поресто хидроксиапатитно покритие; Глава: CoCr Ацетабуларна капсула: безциментна, титаний, с порозно титаниево покритие, пресфит; Инлей: полиетилен Фиксиращи винтове: титаний	бр.	20
10	Конвенционално стебло (право, с метадиафизарно закрепване, с частично или пълно остеоинтеграционно покритие), механична капсула с различно по тип закрепване (прес-фит, резбово, центростремително, с допълнителни профили), стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 6	Corail; Pinnacle Shell; Pinnacle Marathon Acetabular Liner; Articuleze head Двуполусна безциментна тазобедрена протеза, с безциментен пресфит ацетабулум, стебло, цялостно покрито с хидроксиапатит, с артикулация метална глава в UHMWPE полиетиленова вложка.	бр.	2

1	Технологично стебло с подобрени механични характеристики и/или разширени възможности в дизайна (анатомично с предимно метафизарно закрепване, офсет, модулрно с променлив ъгъл на шийката), механична капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 1	1. Alloclassic Offset 2. Protasul head 3. Trilogy shell 4. Trilogy liner	бр.	2
2	Технологично стебло с подобрени механични характеристики и/или разширени възможности в дизайна (анатомично с предимно метафизарно закрепване, офсет, модулрно с променлив ъгъл на шийката), механична капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 2	Bicontact /Plasmacup SC Implants/Isodur Prosthesis Head/Plasmacup SC liners Феморално стебло с безциментно закрепване-с три крила за повишаване на ротационната стабилност, материал Ti6Al4V сплав; проксимално микропоресто титаниево покритие; конус на шийката 12/14 мм; шийно-диафизарен ъгъл 128° с повишен офсет; Феморална глава - материал сплав CoCr29Mo; Ацетабуларна чашка за безциментно закрепване - материал материал Ti6Al4V сплав; микропоресто титаниево покритие; Инсърт за ацетабуларна чашка - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса	бр.	2
3	Технологично стебло с подобрени механични характеристики и/или разширени възможности в дизайна (анатомично с предимно метафизарно закрепване, офсет, модулрно с променлив ъгъл на шийката), механична капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 3	МВА НАР Бедрено стебло: Безциментно, Анатомично, късо, с хидроксиапатитно покритие; Глава: CoCr; Ацетабуларна капсула: безциментна, пресфит; Инлей: полиетилен; Фиксиращи винтове:титаниеви	бр.	2
4	Технологично стебло с подобрени механични характеристики и/или разширени възможности в дизайна (анатомично с предимно метафизарно закрепване, офсет, модулрно с променлив ъгъл на шийката), механична капсула със стандартна артикулация (метална хром-кобалт глава и инлей от стандартен UHMWPE полиетилен) - Тип 4	CorailDuraloc ShellDuraloc Marathon Acetabular LinerArticuleze head Двуполюсна безциментна тазобедрена протеза с безциментен ацетабулум с UHMWPE полиетиленова вложка, стандартно/офсетно безциментно стебло, цялостно покрито с хидроксиапатит	бр.	2
5	Двуполюсна безциментна с артикулация с компоненти – глава и инлей - редуциращи фрикцията (cross-linked/вит.Е полиетилен, керамика, керамика-метал) - Тип 1	1. Alloclassic; 2. Biolox head; 3. Allofit-S shell; 4. Allofit-S longevity liner Бедрено стебло: Безциментно, с титаниево порозно покритие, Алокласик; Глава: Керамика; Ацетабуларна капсула: безциментна,Алофит; Инлей: Алофит крослинк полиетилен	бр.	2
6	Двуполюсна безциментна с артикулация с компоненти – глава и инлей - редуциращи фрикцията (cross-linked/вит.Е полиетилен, керамика, керамика-метал) - Тип 2	Corail; Pinnacle Shell; Pinnacle Ultamed/Marathon/Ceramic Acetabular Liner Biolox Delta Head Двуполюсна безциментна тазобедрена протеза с безциментен ацетабулум пълна хемисфера, стебло, цялостно покрито с хидроксиапатит, с артикулация керамична глава в крослинк полиетиленова вложка.	бр.	2

7	<p>ДВУПОЛЮСНИ БЕЗЦИМЕНТНИ ЕНДОПРОТЕЗИ - Тип 1</p>	<p>Безциментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн осигуряващ първична стабилност с или без яка. Стеблото да е с макро структури ориентирани по посока на остта на натоварване (JRF), покрито с двоен слой от титаний (ISO 5832-3) и плазма спрей от хидроксиапатит Ti + HAР. Шийката да е глатко полирана и с редуциран радиус. Да завършва с конус 12/14. 12 размера на стандартно стебло с CCD ъгъл от 135° или 9 размера офсетно стебло с CCD ъгъл от 128°; Феморална глава ИНОКС съвместина с конус 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S -2,5мм; M 0мм: L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм: L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7мм; S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8мм); Капсула с опция за 3 вида инсърти, полиетиленов със средно ниво крослинк, полиетиленов с високо ниво крослинк и витамин Е, керамичен инсърт за безциментно закрепване пресфит. Да е покрита с пориозен титан, плазма спрей от 400 до 600µm и хидроксиапатит 80µm . Дизайн с 2,6мм ръб ограничаващ директия контакт на керамичния инсърт с шийката на стеблото както и 10 антиротационни жлебчета за фиксация на полиетиленовите инсърти. При необходимост се използват спонгиозни винтове от 6,0мм, до 4 броя. Размери от Ø 44 до Ø 66мм. Вътрешният диаметър на инлеите Ø 28, Ø 32, Ø 36, Ø40 мм.</p>	бр.	20
8	<p>ДВУПОЛЮСНИ БЕЗЦИМЕНТНИ ЕНДОПРОТЕЗИ - Тип 2</p>	<p>Безциментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн осигуряващ първична стабилност с или без яка. Стеблото да е с макро структури ориентирани по посока на остта на натоварване (JRF), покрито с двоен слой от титаний (ISO 5832-3) и плазма спрей от хидроксиапатит Ti + HAР. Шийката да е глатко полирана и с редуциран радиус. Да завършва с конус 12/14. 12 размера на стандартно стебло с CCD ъгъл от 135° или 9 размера офсетно стебло с CCD ъгъл от 128°; Феморална глава ИНОКС съвместина с конус 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2мм (офсет S -2,5мм; M 0мм: L +2,5мм); Ø 28мм (офсет S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 22,2мм (офсет S -2мм; M 0мм: L +2мм); Ø 28мм (офсет XS -7мм; S -3,5мм; M 0мм: L +3,5мм; XL +7мм); Ø 32 (S -4мм; M 0мм; L +4мм; XL +8мм); Инлеи с вътрешният диаметър позволяващ работата с феморални глави с диаметри Ø22,2мм; Ø28mm и Ø32mm, да е изработен от крослинк полиетилен UHMWPE, да бъде стерилизирана с гама лъчи под нитроген.; Двойно мобилна капсула за безциментна фиксация с или без шипове. Двойно покритие от хидроксиапатит и порест титаний. Подобен екваториален пресфит със 3 реда зъби.Размери Ø44 до Ø62.</p>	бр.	10

9	<p>ДВУПОЛЮСНИ БЕЗЦИМЕНТНИ ЕНДОПРОТЕЗИ - Тип 3</p>	<p>Тазобедреното Анатомично стебло да е за безциментна фиксация. Стеблата да са със овална, компютърно – моделирана и анатомична форма, различни за ляво и дясно бедро. Стеблата да контактуват в три равнини с повърхността на костно – мозъчния канал. CCD ъгъл от 134°. Стеблата да са изработени са от титанова сплав – тип Ti6AL4V и да са покрити с хидроксиапатит. Конусът на шийката да е 12/14 5°40'. Размерите да са 7 за ляво и 7 за дясно бедро: B-115mm; C-120mm; D-124mm; E-131mm; F-139mm; G-146mm; H-153mm. ; Феморална глава ИНОКС съвместима с конус. 12/14 5°40', материал неръждаема стомана ISO (5832 - 9), с размери Ø 22,2mm (офсет S - 2,5mm; M 0mm: L +2,5mm); Ø 28mm (офсет S -3,5mm; M 0mm: L +3,5mm; XL +7mm); Ø 22,2mm (офсет S -2mm; M 0mm: L +2mm); Ø 28mm (офсет XS -7mm; S -3,5mm; M 0mm: L +3,5mm; XL +7mm); Ø 32 (S -4mm; M 0mm; L +4mm; XL +8mm); Капсула с опция за 3 вида инсърти, полиетиленов със средно ниво крослинк, полиетиленов с високо ниво крослинк и витамин Е, керамичен инсърт за безциментно закрепване пресфит. Да е покрита с пориозен титан, плазма спрей от 400 до 600µm и хидроксиапатит 80µm . Дизайн с 2,6mm ръб ограничаващ директия контакт на керамичния инсърт с шийката на стеблото както и 10 антиротационни жлебчета за фиксация на полиетиленовите инсърти. При необходимост се използват спонгиозни винтове от 6,0mm, до 4 броя. Размери от Ø 44 до Ø 66mm. Вътрешният диаметър на инлеите Ø 28, Ø 32, Ø 36, Ø40 mm.</p>	бр.	10
0	<p>ДВУПОЛЮСНИ БЕЗЦИМЕНТНИ ЕНДОПРОТЕЗИ С КЕРАМИЧНА ГЛАВА - Тип 1</p>	<p>Безциментно стебло. Стеблото да е право с четириъгълен, клинообразен дизайн осигуряващ първична стабилност с или без яка. Стеблото да е с макро структури ориентирани по посока на остта на натоварване (JRF), покрито с двоен слой от титаний (ISO 5832-3) и плазма спрей от хидроксиапатит Ti + HA. Шийката да е глатко полирана и с редуциран радиус. Да завършва с конус 12/14. 12 размера на стандартно стебло с CCD ъгъл от 135° или 9 размера офсетно стебло с CCD ъгъл от 128°; Феморалните глави да съвместими с конус 12/14 5°42' или 5°40', изработени от материал КЕРАМИКА, с размери Ø 28 (офсет S -3,5mm; M 0mm: L +3,5mm), Ø 32 (S -4mm; M 0mm; L +4mm; XL +7mm), Ø 36 (S -4mm; M 0mm; L +4mm; XL +8mm); Ø 40 (S -4mm; M 0mm; L +4mm; XL +8mm).; Полиетиленов инсърт със средно или високо ниво крослинк 100kGy съответно с и без витамин Е. Вътрешният диаметър на инлеа да позволява работата с феморални глави с диаметри Ø28mm , Ø32mm и Ø36mm. Или Инлеи с 0° и 10° инклинация. Вътрешният диаметър на инлеа да позволява работата с феморални глави с диаметри Ø28mm , Ø32mm и Ø36mm да е изработен от Чирулен 1020 X - ASTM F2565, да бъде стерилизирана с гама лъчи под нитроген.; Капсула с опция за 3 вида инсърти, полиетиленов със средно ниво крослинк, полиетиленов с високо ниво крослинк и витамин Е, керамичен инсърт за безциментно закрепване пресфит. Да е покрита с пориозен титан, плазма спрей от 400 до 600µm и хидроксиапатит 80µm . Дизайн с 2,6mm ръб ограничаващ директия контакт на керамичния инсърт с шийката на стеблото както и 10 антиротационни жлебчета за фиксация на полиетиленовите инсърти. При необходимост се използват спонгиозни винтове от 6,0mm, до 4 броя. Размери от Ø 44 до Ø 66mm. Вътрешният диаметър на инлеите Ø 28, Ø 32, Ø 36, Ø40 mm.</p>	бр.	10

1	ДВУПОЛЮСНИ БЕЗЦИМЕНТНИ ЕНДОПРОТЕЗИ С КЕРАМИЧНА ГЛАВА - Тип 2	Тазобедреното Анатомично стебло да е за безциментна фиксация. Стеблата да са със овална, компютърно – моделирана и анатомична форма, различни за ляво и дясно бедро. Стеблата да контактуват в три равнини с повърхността на костно – мозъчния канал. CCD ъгъл от 134°. Стеблата да са изработени са от титанова сплав – тип Ti6Al4V и да са покрити с хидроксиапатит. Конусът на шийката да е 12/14 5°40'. Размерите да са 7 за ляво и 7 за дясно бедро: B-115mm; C-120mm; D-124mm; E-131mm; F-139mm; G-146mm; H-153mm. ; Феморалните глави да съвместими с конус 12/14 5°42' или 5°40', изработени от материал КЕРАМИКА, с размери Ø 28 (офсет S - 3,5mm; M 0mm; L +3,5mm), Ø 32 (S -4mm; M 0mm; L +4mm; XL +7mm), Ø 36 (S -4mm; M 0mm; L +4mm; XL +8mm); Ø 40 (S -4mm; M 0mm; L +4mm; XL +8mm); Полиетиленов инсърт със средно или високо ниво крослинк 100kGu съответно с и без витамин Е. Вътрешният диаметър на инлея да позволява работата с феморални глави с диаметри Ø28mm , Ø32mm и Ø36mm. Или Инлеи с 0° и 10° инклинация. Вътрешният диаметър на инлея да позволява работата с феморални глави с диаметри Ø28mm , Ø32mm и Ø36mm да е изработен от Чирулен 1020 X - ASTM F2565, да бъде стерилизирана с гама лъчи под нитроген.; Капсула с опция за 3 вида инсърти, полиетиленов със средно ниво крослинк, полиетиленов с високо ниво крослинк и витамин Е, керамичен инсърт за безциментно закрепване пресфит. Да е покрита с пориозен титан, плазма спрей от 400 до 600µm и хидроксиапатит 80µm . Дизайн с 2,6mm ръб ограничаваш директния контакт на керамичния инсърт с шийката на стеблото както и 10 антиротационни жлебчета за фиксация на полиетиленовите инсърти. При необходимост се използват спонгиозни винтове от 6,0mm, до 4 броя. Размери от Ø 44 до Ø 66mm. Вътрешният диаметър на инлеите Ø 28, Ø 32, Ø 36, Ø40 mm.	бр.	10
	<b>Обособена група 4</b>	<b>Тазобедрена ендопротеза: ревизионна</b>		
2	Система с ревизионно стебло с циментово закрепване и циментна капсула, със или без антипротрузионен ринг - Тип 1	Targos Muller Бедрено стебло: Циментно, Ревизионно, гладка полирана повърхност; Глава: CoCrMo; Ацетабуларна капсула: Циментна, Полиетилен, тип Мюлер	бр.	2
3	Система с ревизионно стебло с циментово закрепване и циментна капсула, със или без антипротрузионен ринг - Тип 2	Autobloquante Articuleze head Trilock II cemented cup Protrusio Cage Тазобедрена протеза, включваща циментно стебло с офсетни опции, циментна ацетабуларна капсула, артикуларна глава с опция за ревизионна ацетабуларна протрузионна клетка тип "Burke-Schneider".	бр.	2
4	Система с монолитно безциментно ревизионно стебло и циментна или безциментна капсула - Тип 1	Bicontact /Isodur Prosthesis Head/PE- Acetabular cups Ревизионно безциментно стебло с два отвора за фиксация с винтове в диафизата - материал Ti6Al4V, проксимално микропоресто титаниево покритие.Феморална глава -сплав CoCr29Mo ; Ацетабуларна чашка за циментно закрепване - материал полиетилен със свръхвисока молекулна маса;	бр.	2
5	Система с монолитно безциментно ревизионно стебло и циментна или безциментна капсула - Тип 2	Corail Revision (Kar)Articuleze headTrilock II cemented cupProtrusio Cage Двуполостна ревизионна тазобедрена протеза с безциментно ревизионно стебло, цялостно покрито с хидроксиапатит, циментен ацетабулум, артикуларна глава и опция за ревизионна ацетабуларна протрузионна клетка тип "Burke-Schneider".	бр.	2
6	Система с монолитно безциментно ревизионно стебло и циментна или безциментна капсула - Тип 3	1. Alloclassic SLL( (Алокласик – безциментно стъбло) 2. Protasul head(Протазул – феморална глава) 3. Trilogy shell (Трилоджи капсула) 4. Trilogy liner(Трилоджи инлей)	бр.	2
7	Система с модулarno безциментно ревизионно стебло и циментна или безциментна капсула - Тип 1	RMN PCN Бедрено стебло: Безциментно, Ревизионно, Анатомично, с хидроксиапатитно покритие; Глава: Метална; Ацетабуларна капсула: Безциментна, с хидроксиапатитно покритие, пресфит; Инлей: Полиетилен	бр.	2
8	Система с модулarno безциментно ревизионно стебло и циментна или безциментна капсула - Тип 2	Reef Articuleze head Trilock II cemented cup Protrusio Cage Ревизионна система с циментен ацетабулум, артикуларна глава с опция за ревизионна ацетабуларна протрузионна клетка тип "Burke-Schneider" и ревизионно модулно стебло с опции за компенсация на костни загуби, цялостно покрито с хидроксиапатит, с диафизарно и метафизарно закрепване, с възможност за дистално заключване с винтове, подходящо за среднотежки и тежки случаи на ревизия, перипротезни фрактури, със средна и тежка загуба на костно вещество.	бр.	2

9	Ревизионни системи с аугменти от трабекуларен метал за запълване на костни дефекти	Corail Revision (Kar) Pinnacle Revision acetabular system Pinnacle Gription TF Articuleze head Двуполюстна ревизионна тазобедрена протеза с дълго безциментно ревизионно стебло, цялостно покрито с хидроксипапатит, безциментен ацетабулум пълна хемисфера с опция за аугменти, компенсиращи големи костни загуби, артикуларна глава.	бр.	2
	<b>Обособена група 5</b>	<b>Колянна ендопротеза - първични</b>		
0	Уникондилна ендопротеза - Тип 1	UV 1.Феморален компонент: Анатомичен дизайн; 5 A/P размера; точност до +/- 2 mm.; централен шип и допълнителен кил за противопоставяне на разхлабването; повърхностите в контакт с костта са покрити с полиметил метакрилат РММА; антериорната част е с радиус за гладко преминаване от ендопротезата към костта и избягване на удар върху пателата; материал – Co-Cr-Mo сплав. 2.Тибиален компонент: Изцяло полиетиленов (полиетилен UHMWPE) с медиално разположен кил и надлъжно и напречно оребряване за по-добра фиксация и разпределяне на тежестта; материал – полиетилен UHMWPE. Налична метална нишка от неръждаема стомана по периферията за следоперативен рентгенов контрол на позицията на тибиалният компонент.	бр.	4
1	Уникондилна ендопротеза - Тип 2	Sigma HP парциално коляно Парциална колянна ендопротеза с циментно или безциментно закрепване за първично протезиране, с фиксирана тибиална платформа.	бр.	4
2	Уникондилна ендопротеза - Тип 3	Uni Galica 1. Циментна уникондилна протеза.	бр.	4
3	Уникондилна ендопротеза - Тип 4	Uni Galica NAP 1. Безциментна уникондилна протеза	бр.	4
4	Тотална колянна система с циментово закрепване с жертване на кръстните връзки - Тип 1	1. Феморален компонент(NG/LPS femoral); 2. Тибиален компонент(tibia plate); 3. Инлей(NG lps flex art surf); 4. Патела (poly patella); 5. Тапа (nexgen taper plug)	бр.	2
5	Тотална колянна система с циментово закрепване с жертване на кръстните връзки - Тип 2	Sigma инсърт GVF; Sigma феморален компонент; Sigma тибиален компонентPFC Sigma патела. Колянна ендопротеза за първично протезиране с циментно закрепване, с жертване на ЗКВ, с фиксирана тибиална платформа.	бр.	2
6	Тотална колянна система с циментово закрепване с жертване на кръстните връзки - Тип 3	Genesis II Posterior Stabilized Total Knee Prosthesis	бр.	2
7	Тотална колянна система с циментово закрепване с жертване на кръстните връзки - Тип 4	Multigen the total knee system	бр.	2
8	Тотална колянна система с циментово закрепване с жертване на кръстните връзки - Тип 5	Total Knee Endoprothesis Columbus /UC Феморален компонент с циментно закрепване - материал CoCrMo сплав; техника с премахване на задна кръстна връзка.Тибиален компонент с циментно закрепване - материал CoCrMo, с фиксирано закрепване на инсърта; Тибиален инсърт със стабилизираща функция, техника с премахване на задна кръстна връзка - материал UHMWPE	бр.	4
9	Тотална колянна система с циментово закрепване с жертване на кръстните връзки - Тип 6	Sigma Knee System TruMatch Тотална колянна ендопротеза с циментно закрепване за първично протезиране, с жертване на кръстните връзки, с фиксирана тибиална платформа с използване на индивидуални, изработени по поръчка от патентован полимер на база 3D компютърна томография, резекционни блокове, отразяващи индивидуалната анатомия на пациента, доставени стерилни за еднократна употреба, водещи до значително намаляване количеството на използвания инструментариум, повишена прецизност и точност на имплантиране на феморалните и тибиалните компоненти на протезата, съкращаване продължителността на операцията, намалена кръвозагуба, увеличена преживяемост	бр.	2
0	Тотална колянна система с циментово закрепване с жертване на кръстните връзки - Тип 7	Total knee joint prosthesis	бр.	2
1	Тотална колянна система с циментово закрепване с възможност за имплантиране на мобилна носеща платформа - Тип 1	Total Knee Endoprothesis Columbus /UCR Феморален компонент с циментно закрепване - материал CoCrMo сплав; техника с имплантиране на мобилна носеща платформа и с премахване на задна кръстна връзка .Тибиален компонент с циментно закрепване - материал CoCrMo, с мобилно закрепване на инсърта; Тибиален инсърт със специално захващане и премахване на задна кръстна връзка - материал UHMWPE	бр.	2



2	Тоталца колянна система с циментово закрепване с възможност за имплантиране на мобилна носеща платформа - Тип 2	ATTUNE primary total Knee system Тотална колянна ендопротеза с циментно или безциментно закрепване за първично протезиране, с жертване или запазване на кръстните връзки, с фиксирана или въртяща се тибиална платформа - последно поколение, с повече от 12 размера на компонент, с възможност за индивидуализиране и с наличие на многократен и еднократен набор от инструменти.	бр.	2
3	Колянна ендопротеза: патело-феморална за приложение при изолирана патело-феморална артроза. Система за изолирано патело-феморална артродпластика с пателарна и бедрена компоненти	Sigma HP патело-феморален компонент PFC Sigma патела Колянна ендопротеза с циментно закрепване за патело феморална артродпластика, включваща патела и бедрена компонента.	бр.	2
	<b>Обособена група 6</b>	<b>Колянна ендопротеза: ревизионна</b>		
4	Ревизионна модулна колянна система с офсет и набор от аугменти за компенсирани костни дефекти - Тип 1	1.NEXGEN PS TIBIA PLATE; 2.NEXGEN PS LCCCK FEMORAL; 3.NEXGEN LEGACY CCK ART SURFACE; 4.NEXGEN STEM EXTENSION; 5.NEXGEN TIB AUG; 6. NEXGEN TIB BL; 7.NEXGEN LEGACY CCK FEM AUGMENT; 8.NEXGEN LEGACY CCK FEM BLOCK	бр.	2
5	Ревизионна модулна колянна система с офсет и набор от аугменти за компенсирани костни дефекти - Тип 2	Genesis II - ревизионна. Възможност за добавяне на подложки и стебла към основните компоненти	бр.	2
6	Ревизионна модулна колянна система с офсет и набор от аугменти за компенсирани костни дефекти - Тип 3	Sigma MBT Revision Ревизионна система за колянно протезиране с въртяща се платформа, с възможности за пълно аугментиране на тибиалния и феморалния компонент, опция за прави/офсетни феморални и тибиални стебла, възможност за метафизарни ръкави.	бр.	2
7	Ревизионна модулна колянна система с възможност за поставяне на стабилизиращи (constrained) инлеи	Sigma Revision TC3 Ревизионна система за колянно протезиране с фиксирана платформа, с възможности за поставяне за стабилизиращи (constrained) инлеи, пълно аугментиране на тибиалния и феморалния компонент, опция за прави/офсетни феморални и тибиални стебла, възможност за метафизарни ръкави.	бр.	2
8	Ревизионна колянна система с аксиално-ротиращ се шарнир при медио-латерална нестабилност (axial rotating hinge) - Тип 1	S-ROM Noiles Ревизионна система за колянно протезиране с шарнирно закрепване на феморалната и тибиалната компонента, с наличие на метафизарни ръкави, прави/офсетни стебла и аугменти, предназначена за лечение на тежка мекотъканна нестабилност и тежка костна загуба. Съвместима със Sigma MBT ревизионна система.	бр.	2
9	Ревизионна колянна система с аксиално-ротиращ се шарнир при медио-латерална нестабилност (axial rotating hinge) - Тип 2	NG/Rotating hinge knee Система за ревизионно колянно ендопротезиране от тип Rotating Hinge колянно	бр.	2
10	Ревизионна колянна система с аксиално-ротиращ се шарнир при медио-латерална нестабилност (axial rotating hinge) - Тип 3	LEGION – ревизионна колянна ендопротеза (axial rotating hinge)	бр.	2
	<b>Обособена група 7</b>	<b>Медицински изделия за приложение в спиналната хирургия на шийния отдел от немагнитизиращи материали</b>		
11	Изделия за преден хирургичен достъп - Шийна плака - Тип 1	Slimloc или Vectra	бр.	10
12	Изделия за преден хирургичен достъп - Шийна плака - Тип 2	REFLEX HYBRID за 1 ниво, Система за предна стабилизация в шийния отдел на гръбначния стълб за едно ниво, включваща титаниеви плаки от материал Ti6Al4V, с вграден заключващ пръстен, титаниеви фиксиращи винтове - самонарязващи или самопробиващи с ригидно или семиригидно заключване, различни дължини.	бр.	2
13	Изделия за преден хирургичен достъп - Шийна плака - Тип 3	REFLEX HYBRID за 2 нива, Система за предна стабилизация в шийния отдел на гръбначния стълб за две нива, включваща титаниеви плаки от материал Ti6Al4V, с вграден заключващ пръстен, титаниеви фиксиращи винтове - самонарязващи или самопробиващи с ригидно или семиригидно заключване, различни дължини.	бр.	2
14	Изделия за преден хирургичен достъп - Шийна плака със заместител на прешлено тяло - Тип 1	Slimloc или Vectra; SynMesh	бр.	2



		образна осципитална плака с до 5 винта за черепна фиксация;		
07	Изделия за заден хирургичен достъп - Задна шийна винтова стабилизация със захващане на черепа - Тип 3	OASYS за 2 нива с X плака Система за заден хирургичен достъп – задна шийна винтова стабилизация със захващане на черепа включваща 6 винта или куки, 2 пръчки, 6 фиксиращи винта и 1 X-образна осципитална плака с до 5 винта за черепна фиксация;	бр.	1
08	Изделия за заден хирургичен достъп - Задна шийна винтова стабилизация със захващане на черепа - Тип 4	OASYS за 3 нива с X плака Система за заден хирургичен достъп – задна шийна винтова стабилизация със захващане на черепа включваща 8 винта или куки, 2 пръчки, 8 фиксиращи винта и 1 X-образна осципитална плака с до 5 винта за черепна фиксация;	бр.	1
09	Изделия за заден хирургичен достъп - Задна шийна винтова стабилизация със захващане на черепа - Тип 5	OASYS за 3 нива с X плака и конектор Система за заден хирургичен достъп – задна шийна винтова стабилизация със захващане на черепа включваща 8 винта или куки, 2 пръчки, 8 фиксиращи винта, 1 бр. X-образна осципитална плака с до 5 винта за черепна фиксация и 1 трансверзален/крос конектор.	бр.	1
	<b>Обособена група 8</b>	<b>Медицински изделия за приложение в спиналната хирургия на торако-лумбалния отдел от немагнитизиращи материали</b>		
10	Къса транспедикулярна стабилизация (4 винта) - За открита хирургична техника - Тип 1	XIA II - Къса транспедикулярна стабилизация (4 винта/куки) за открита хирургична техника.	бр.	5
11	Къса транспедикулярна стабилизация (4 винта) - За открита хирургична техника - Тип 2	Expedium pedicle screw или hooks; single-iner set screw; rod ;Connector ,USS trauma	бр.	5
12	Къса транспедикулярна стабилизация (4 винта) - За открита хирургична техника - Тип 3	Unilock - Къса транспедикулярна стабилизация (4 винта) за открита хирургична техника.	бр.	30
13	Средна транспедикулярна стабилизация (6-8 винта) - За открита хирургична техника - Тип 1	XIA II - Средна транспедикулярна стабилизация (6 винта/куки) за открита хирургична техника.	бр.	2
14	Средна транспедикулярна стабилизация (6-8 винта) - За открита хирургична техника - Тип 2	Expedium pedicle screw или hooks; single-iner set screw; rod ;Connector ,USS trauma	бр.	5
15	Средна транспедикулярна стабилизация (6-8 винта) - За открита хирургична техника - Тип 3	Unilock - Средна транспедикулярна стабилизация (6 винта) за открита хирургична техника.	бр.	20
16	Средна транспедикулярна стабилизация (6-8 винта) - За открита хирургична техника - Тип 4	Unilock - Средна транспедикулярна стабилизация (8 винта) за открита хирургична техника.	бр.	20
17	Дълга транспедикулярна стабилизация (10-12 винта) - за открита хирургична техника - Тип 1	XIA II - Дълга транспедикулярна стабилизация (10 винта) за открита хирургична техника.	бр.	1
18	Дълга транспедикулярна стабилизация (10-12 винта) - за открита хирургична техника - Тип 2	XIA III - Дълга транспедикулярна стабилизация (12 винта/куки) и един конектор за открита хирургична техника.	бр.	1
19	Дълга транспедикулярна стабилизация (10-12 винта) - за открита хирургична техника - Тип 3	Expedium pedicle screw или hooks; single-iner set screw; rod ;Connector	бр.	5
20	Дълга транспедикулярна стабилизация (10-12 винта) - за открита хирургична техника - Тип 4	Unilock - Дълга транспедикулярна стабилизация (10 винта) за открита хирургична техника.	бр.	10
21	Дълга транспедикулярна стабилизация (10-12 винта) - за открита хирургична техника - Тип 5	Unilock - Дълга транспедикулярна стабилизация (12 винта) за открита хирургична техника.	бр.	2
22	Система за перкутанни техники за укрепване на прешленното тяло - Вертебропластика - Тип 1	PCD, SpinePlex bone cement	бр.	2
23	Система за перкутанни техники за укрепване на прешленното тяло - Вертебропластика - Тип 2	PCD, VertaPlex bone cement	бр.	2
24	Система за перкутанни техники за укрепване на прешленното тяло - Кифопластика - Тип 1	iVAS - PCD - Spineplex bone cement	бр.	2

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 договориранията стойност.

#### **5. Изисквания към предмета на поръчката:**

- 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, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда 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, в сила от 01 април 2019г.

- Офериранията 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.

- Предлаганите импланти (протези), трябва да фигурират в „Списък с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ“.

- Остатъчният срок на годност на медицинските изделия към датите на доставка трябва да бъде не по-малък от 60% от обявения от производителя срок на годност.

- 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.

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

- Всеки участник може да участва за една, няколко или всички номенклатурни единици от обособените групи.

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

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

- 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 СЕ 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 представят Инструкцията 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.

**Специфично изискване:** Участникът при сключване на договор да предостави пълен набор от различни размери и необходимия набор от инструментариум за имплантиране.

#### **6. Изисквания към участниците:**

- 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 трябва да притежава сертификат за качество ISO 9001:20XX или друг еквивалентен сертификат на системи за управление на качеството на името на участника.

- 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.

7. Прогнозната стойност на поръчката без данък върху добавената стойност (ДДС), известна му към датата на решението за нейното откриване е в размер до 2 330 140,00 (два милиона триста и тридесет хиляди сто и четиридесет) лева, а по обособени групи е както следва:

**Обособена група 1. Тазобедрена ендопротеза циментно фиксирана: еднополюсна и двуполюсна – 825 880,00 лева без ДДС.**

Обособена група 2. Тазобедрена ендопротеза: двуполюсна хибридна - 310,760,00 лева без ДДС.

Обособена група 3. Тазобедрена ендопротеза: двуполюсна безциментно фиксирана - 344 050,00 лева без ДДС.

Обособена група 4. Тазобедрена ендопротеза: ревизионна - 68 500,00 лева без ДДС.

Обособена група 5. Колянна ендопротеза - първични - 191 800,00 лева без ДДС.

Обособена група 6. Колянна ендопротеза: ревизионна - 65 100,00 лева без ДДС.

Обособена група 7. Медицински изделия за приложение в спиналната хирургия на шийния отдел от немагнитизиращи материали - 154 400,00 лева без ДДС.

Обособена група 8. Медицински изделия за приложение в спиналната хирургия на торако-лумбалния отдел от немагнитизиращи материали - 369 650,00 лева без ДДС.

## 8. Гаранция за изпълнение

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

Гаранциите се предоставят в една от следните форми:

а). парична сума;

б). банкова гаранция;

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

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

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

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

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

**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.
2. За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на настоящата документация, назначената комисия извършва оценка, въз основа на критерия: „най-ниска цена“.
3. При оценяването, извършвано от назначената от възложителя комисия се сравняват ценовите оферти с предложената цена от участниците за всяка от номенклатурните единици, включени в обекта на обществената поръчка.
4. Офертите на допуснатите участници се класират по низходящ ред, въз основа на предложената цена за всяка от номенклатурните единици, като участникът предложил най-ниска цена се определя за изпълнител на обществената поръчка.
5. В случай на офериране на еднакви цени от двама или повече участници в процедурата, класирането се извършва чрез жребий, изтеглен в присъствието на участниците в процедурата и членовете на комисията .

## УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКАТА НА ОФЕРТАТА

## I. УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ

## А. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ И ЛИЧНО СЪСТОЯНИЕ НА 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 изпълнителя, 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, 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;

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 с тези условия се доказва с попълване на съответната графа на образеца на ЕЕДОП /част IV, Буква А т.1 от ЕЕДОП/ и с посочване на органа, издал документа, обхват, дата на издаване, срок на валидност и посочване на националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

\*Възложителят може по всяко време да изиска от участниците представяне на документите по т.2, чрез които се доказва посочената в ЕЕДОП информация, когато това е необходимо за законосъобразно провеждане на процедурата.

\*На етап сключване на договор, участникът, избран за изпълнител, следва да представи заверено от участника разрешение за търговия на едро с медицински изделия или еквивалент.

За доказване на съответствието с посоченото по-горе изискване участниците следва да представят съответните документи на основание чл.67, ал.5 и чл.112, ал.1, т.2 от ЗОП (в хода на процедурата при поискване от възложителя и преди сключване на договора).

## **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 съответната позиция / с предмета 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 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 медицински изделия.

4. При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

5. Участниците, които не отговарят на изискванията, свързани с критериите за подбор, ще бъдат отстранявани от участие в процедурата.

## II. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ И ПРЕДСТАВЯНЕ НА ОФЕРТАТА

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 информацията относно личното състояние и критериите за подбор.

\* Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция/група/, в опаковката за всяка от позициите се представят поотделно комплектовани документи по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП /документите по т. 3.4.1-3.4.3 описани в раздел В) Офертата съдържа/, и отделни непрозрачни пликкове с надпис "Предлагани ценови параметри" с посочване на обособените позиции, за които се отнасят.

Всички документи, изискани от Възложителя и представени с офертата на

участника, трябва да са подписани и подпечатани на посочените за целта места, от лицето/лицата представляващо/и участника.

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

#### *A). 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/espdp?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 техническата спецификация и изискванията на възложителя, съгласно приложения Образец №**

№ 3А, 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, а при спешност 12 часа от дата на подаване на заявката.

- **наличието на остатъчен срок на годност на медицинските 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:

✓ **Оторизация** от производителя или официален представител на производителя за предлаганите 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 медицинските 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 (свободен текст) - 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.

### 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). 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.

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, в опаковката за всяка позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис „Предлагани ценови параметри“ с посочване на позицията, за която се отнася/съгласно чл.47, ал.9 от ППЗОП/.

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.