

ОДОБРЯВАМ:



ВЪЗЛОЖИТЕЛ:
Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА
ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ

С ПРЕДМЕТ:

„Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ включваща 47 обособени позиции

София, 2015 г.

У К А З А Н И Я

КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

ЗА

**РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

*„Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за
нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ включваща 47 обособени
позиции*

София, 2015 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министерство на здравеопазването, на основание Решение №/.....2015 г. за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ включваща 47 обособени позиции.**

На основание чл. 226, ал. 4 от ЗОП, от първия работен ден следващ деня на публикуването на обявлението за обществената поръчка в РОП, на всички заинтересовани лица се предоставя пълен достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на Министерството на здравеопазването (посочен и в обявлението за откриване на процедурата): <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Обществени поръчки - профил на купувача”, а именно: <http://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-medicinski-izdeliya-hiv-spin/>

Участниците в процедурата следва да прегледат и да се съобразят с всички указания, образци, условия и изисквания, посочени в Документацията и разясненията по нея.

Офертите на участниците ще се приемат на адреса на Министерство на здравеопазването: гр. София, пл. „Света Неделя” № 5, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в раздел IV.3.4. „Срок за получаване на оферти или на искания за участие” от обявлението за поръчка.

Офертите ще бъдат разгледани, оценени и класирани от комисия, която ще започне своята работа в деня и часа, посочени в раздел IV.3.8. “Условия за отваряне на офертите” от обявлението за поръчка, в сградата на министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5.

Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и други лица при спазване на установения режим за достъп до сградата, в която се извършва отварянето.

Председателят на назначената от Възложителя комисия ще обяви датата, часа и мястото на отваряне на ценовите оферти на участниците предварително, при съблюдаване изискванията на Закона за обществените поръчки, вкл. чрез обявяване на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерство на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Обществени поръчки - профил на купувача”, а именно: <http://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-medicinski-izdeliya-hiv-spin/>

За резултатите от оценяването на офертите участниците се уведомяват съгласно ЗОП. Решенията на възложителя във връзка с процедурата са писмени и се изпращат на участниците в нормативно установения срок.

За допълнителна информация и въпроси можете да се обръщате към:

Ваня Миткова

Главен експерт в дирекция „НРОПЗ“

Тел.: 02/9301350

Адрес: гр.София -1000, пл. „Света Неделя” № 5

СЪДЪРЖАНИЕ

ЧАСТ I

1. Решение за откриване на обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки
2. Обявление за обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки

ЧАСТ II

ГЛАВА I. УКАЗАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

Раздел I. Обща информация и общи изисквания към документацията

Раздел II. Пълно описание на предмета на поръчката

Раздел III. Изисквания към участниците

Раздел IV. Условия и размер на Гаранцията за участие и Гаранцията за изпълнение

Раздел V. Комуникация между възложителя и участниците

ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

ГЛАВА III. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА

ГЛАВА IV. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

ОБРАЗЕЦ Представяне на участника;

ОБРАЗЕЦ Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от Закона за обществените поръчки;

ОБРАЗЕЦ Декларация за съгласие за участие като подизпълнител;

ОБРАЗЕЦ Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 12 от Закона за обществените поръчки за приемане на условията в проекта на договора;

ОБРАЗЕЦ Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици;

ОБРАЗЕЦ Техническо предложение по чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП;

ОБРАЗЕЦ Ценово предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10 от ЗОП;

Проект на договор

ЧАСТ I

1. Решение за откриване на обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки.
2. Обявление за обществена поръчка, като задължителен образец, одобрен от Агенцията по обществени поръчки

ЧАСТ II

ГЛАВА I

УКАЗАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

РАЗДЕЛ I

А. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ВЪЗЛОЖИТЕЛ

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е Възложител по смисъла на чл. 7, т. 1 от ЗОП.

1.2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл. 16, ал. 1, ал. 4 и ал. 8, във връзка с Глава пета от Закона за обществените поръчки.

1.3. МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

Прогнозната стойност на обществената поръчка, предмет на настоящата процедура, е **637 400.00 лева без ДДС или 764 880.00 лева с ДДС.**

Съгласно разпоредбата на чл. 14, ал. 1, т. 2 от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставки е равна или по-висока от 66 000 лева без включен ДДС, Възложителят провежда някоя от предвидените в ЗОП процедури.

Б. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА. МЯСТО И СРОК ЗА ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИ.

Представянето на оферта задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване изискванията на ЗОП. Поставянето от страна на участника на условия и изисквания, които не отговарят на обявените в документацията, води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

До изтичане на срока за подаване на офертите, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си.

Офертата се изготвя и представя на български език. Когато участникът в процедурата е чуждестранно физическо или юридическо лице, офертата се подава на български език.

Офертата се подписва от представляващия участника или от надлежно упълномощено/и лице/а, като в офертата се прилага пълномощното от представляващия участника, съгласно и указаното по-долу в настоящата документация (с изключение на изискуемите документи, които обективират лично изявление на конкретно лице/а - представляващ/и участника, и не могат да се подпишат и представят от пълномощника).

Когато за някои от посочените документи е определено, че може да се представят чрез «заверено от участника копие», за такъв документ се счита този, при който върху копие на документа представляващият участник е поставил гриф «Вярно с оригинала», собственоръчен подпис със син цвят под заверката и свеж печат в приложимите случаи.

Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

Срокът на валидност на офертите трябва да бъде съобразен с определения срок в

обявлението за обществената поръчка – 90 календарни дни, считано от датата, посочена като краен срок за получаване на офертите и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти. Възложителят кани участниците да удължат срока на валидност на офертите, когато той е изтекъл. Участник, който след покана и в определения в нея срок не удължи срока на валидност на офертата си, се отстранява от участие.

Място и срок за подаване на оферти

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице офертите си в деловодството на Министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5, партерен етаж, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в обявлението за обществената поръчка.

Ако участникът изпраща офертата чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. В този случай той следва да изпрати офертата така, че да обезпечи нейното пристигане на посочения от Възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на офертите. Рискът от забава или загубване на офертата е за участника. Възложителят не се ангажира да съдейства за пристигането на офертата на адреса и в срока определен от него. Участникът не може да иска от Възложителя съдействия като: митническо освобождаване на пратка; получаване чрез поискване от пощенски клон; взаимодействия с куриери или други.

Офертите се подават в запечатан, непрозрачен, с ненарушена цялост плик и с надпис:

До Министерство на здравеопазването, гр. София– 1000, пл. „Света Неделя” № 5
Оферта за участие в обществена поръчка, с предмет: „Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ по обособена позиция.....

Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника.

Следното предписание: „Да не се отваря преди разглеждане от страна на Комисията за оценяване и класиране”.

До изтичане на срока за получаване на оферти всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си. Оттеглянето на офертата прекратява по-нататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на оферта/с входящ номер..... за участие в открита процедура по реда на ЗОП с предмет: „Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ по обособена позиция.....

Приемане на оферти / връщане на оферти:

При подаване на оферта и приемането ѝ върху плика се отбелязва входящ номер, дата и час на постъпване и посочените данни се отбелязват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ.

Оферти, които са представени след крайния срок за получаване или в незапечатан, прозрачен или скъсан плик, се връщат на подателя незабавно. Тези обстоятелства се отбелязват в регистъра по предходния параграф.

Получените оферти се съхраняват в деловодството на Министерството на здравеопазването до деня, определен за отваряне на офертите.

РАЗДЕЛ II ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА

Обект на настоящата обществена поръчка е „доставки на стоки, осъществявани чрез покупка“ по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 1 от ЗОП.

Предмет на възлагане на настоящата обществена поръчка е: *„Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ включваща 47 обособени позиции.*

Всички количества, посочени в спецификацията, са „количества до“, т.е. Възложителят не е длъжен да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното.

РАЗДЕЛ III ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1.1. В процедурата за възлагане на обществената поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица, включително техни обединения, които отговарят на изискванията, регламентирани от Закона за обществени поръчки и обявените от Възложителя изисквания в настоящата документация и обявлението за обществената поръчка.

1.2. Всеки участник може да представи само една оферта. Всички документи, които са на чужд език, се представят и с превод на български език.

1.3. Участникът в процедурата може да представи оферта за една, няколко или всички обособени позиции.

1.4. Не се допуска представянето на варианти.

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

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

1.7. Лице, което участва в обединение или е дало съгласието си и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелно оферта.

Съгласно чл. 56, ал. 2 от ЗОП с офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.

1.8. Не може да участва във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедурата всеки участник, при който е налице някое от следните обстоятелства:

а) осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран за:

- престъпление против финансовата, данъчната или осигурителната система, включително изпиране на пари, по чл. 253 - 260 от Наказателния кодекс;
- подкуп по чл. 301 - 307 от Наказателния кодекс;
- участие в организирана престъпна група по чл. 321 и 321а от Наказателния кодекс;
- престъпление против собствеността по чл. 194 - 217 от Наказателния кодекс;
- престъпление против стопанството по чл. 219 - 252 от Наказателния кодекс;

б) обявен в несъстоятелност;

в) е в производство по ликвидация или се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконовите актове;

г) има задължения по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от ДОПК към държавата и към община, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, освен ако е допуснато разсрочване или отсрочване на задълженията; или има задължения за данъци или вноски за социалното осигуряване съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен;

д) е в открито производство по несъстоятелност, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, а в случай че участникът е чуждестранно лице – се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконовни актове, включително когато неговата дейност е под разпореждане на съда, или участникът е преустановил дейността си;

е) е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 313 от Наказателния кодекс във връзка с провеждане на процедури за възлагане на обществени поръчки;

ж) при които лицата, посочени в чл. 47, ал. 4 от ЗОП, са свързани лица по смисъла на § 1, т. 23а от допълнителните разпоредби на Закона за обществените поръчки с Възложителя или със служители, на ръководна длъжност в неговата организация;

з) които са сключили договор с лице по чл. 21 или чл. 22 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки (чл. 47, ал. 9), при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1 (без б. "е"), т. 2, 3 и 4, ал. 2, т. 1 и 5 и ал. 5, т. 1 и 2 от ЗОП с една декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец./

и) които са свързани лица с друг участник или кандидат в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП или са налице обстоятелствата по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП по отношение на настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка;

/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки, при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на свързаност с друг участник по чл. 55, ал. 7 и липсата на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от закона с декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец./

й) за който е налице някое от обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, а именно: е дружество, регистрирано в юрисдикции с преференциален данъчен режим или свързано с него лице.

/За обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, участниците представят декларация по образец от настоящата документация./

В случай, че участникът участва като обединение/консорциум, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, тогава участниците в обединението /консорциума подписват документ (договор), който следва да бъде представен от Участника в заверено копие. Договорът трябва да съдържа клаузи, които гарантират, че:

Всички членове на обединението/ консорциума са отговорни заедно и поотделно за изпълнението на договора;

Е определен представляващият обединението/ консорциума, който е упълномощен да задължава, да получава указания за и от името на всеки член на обединението/ консорциума. Допуска се повече от едно лице да представляват обединението заедно и поотделно;

Срокът на обединението е най-малко за времето, за което поръчката ще бъде изпълнена;

Всички членове на обединението/ консорциума са задължени да останат в него за целия период на изпълнение на договора;

Разпределение на дейностите от предмета на възлаганата поръчка между участниците в обединението, както и ресурсите, с които ще участва всеки един от участниците в обединението.

Представляващият обединението/ консорциума е упълномощен да представи офертата от името и за сметка на обединението и да сключи договор с възложителя*

***Когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението, се представя и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият.**

Не се допускат промени в състава на обединението след изтичане на срока за подаване на офертите.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, декларацията по чл. 47 ал. 9 от ЗОП се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

Декларацията по чл. 55, ал. 7 и чл.8, ал.8, т.2 от ЗОП се представя за обединението – участник в процедурата.

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

Възложителят, не поставя изискване за създаване на юридическо лице в случай, че избраният за Изпълнител участник е обединение от физически и/или юридически лица.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомяват Възложителя за всички настъпили промени в декларираните обстоятелства по чл. 47, ал. 1, т. 1 (без б. "е"), т.2, 3 и 4, ал.2, т.1 и 5 и ал. 5, т.1 и 2 от ЗОП в 7-дневен срок от настъпването им:

2. ОБЩИ И СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ.

Общи изисквания

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

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

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

2.2.1. Участниците в процедурата за медицински изделия (Групи I, II, III и IV) 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 компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия (Групи I, II, III и IV), съгласно ЗМИ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария.

2.2.2. Участниците в процедурата трябва да притежават сертификат БДС EN ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обществената поръчка.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на сертификат БДС EN ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обществената поръчка, издаден на името на участника.

2.2.3. Производителите на предлаганите изделия, трябва да притежават сертификат БДС EN ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат за управление на качеството на изделията, за които участват в процедурата.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на сертификат БДС EN ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обществената поръчка, издаден на името на производителя.

2.3. Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV):

2.3.1. Медицинските изделия да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат.

Това обстоятелство се доказва с декларация, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, както и името на производителя на изделието и каталожния му номер за всяка позиция, за която участникът кандидатства.

2.3.2. Всички медицински изделия следва да отговарят на Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

Това обстоятелство се доказва с декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител.

2.3.3. Да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии от съответното медицинско изделие през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация.

Това обстоятелство се доказва с копие на официален документ, издаден от Изпълнителната Агенция по лекарствата от който да е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните две години.

2.3.4. Медицинските изделия за които се участва да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, в която се посочва медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд по който се заплаща, на съответната държава:

2.3.5. Предлагащите медицински изделия трябва да притежават CE-mark.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, че предлаганите медицински изделия притежават CE-mark.

2.3.6. Медицинските изделия по позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 (Групи I, II и III) трябва да съответстват на Директива 98/79/ЕС.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от производителя на изделията по обособени позиции №1 и №2. За изделията по обособени позиции №№ 3, 4, 5, 6, 7 и 8 се представя и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

2.3.7. Медицинските изделия по позиции №№ 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 38, 39, 40, 41, 42, 43 и 44 (Група IV) трябва да съответстват на Директива 93/42/ЕЕС.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя на изделията по обособени позиции №№ 29, 30, 31, 32, 33 и 44. За изделията по обособени позиции №№ 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 38, 39, 40, 41, 42 и 43 се представя и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

2.3.8. Медицинските изделия по позиции №№ 35, 36 и 37 (Група IV) трябва да съответстват на Директива 93/42/ЕЕС или Директива 89/686/ЕЕС.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС или заверено копие на Директива 89/686/ЕЕС.

2.3.9. Медицинското изделие по позиция № 34 (Група IV) трябва да притежава разрешение за пускане на пазара на биоциден препарат, издадено по реда на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси или Регламент №528/2012 г. на Европейския парламент и на Съвета, относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на разрешително за пускане на пазара на биоциден препарат, издадено по реда на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси или Регламент №528/2012 г. на Европейския парламент и на Съвета, относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА:

Всяка оферта трябва да съдържа три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика, поставени в един общ запечатан, непрозрачен и надписан плик, както следва:

Плик № 1 с надпис: „Документи за подбор”.

В него се поставят документите, изискани от Възложителя, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 1 - 6, т. 8 и т. 12 - 14 от ЗОП, отнасящи се до критериите за подбор на участниците, съобразно указанията на Възложителя.

Плик № 2 с надпис: „Предложение за изпълнение на поръчката”.

В него се поставят документите по чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП, свързани с изпълнението на поръчката, съобразно посочените в глава II Техническа спецификация, изисквания за изпълнение на поръчката, вкл. посочване на срок за изпълнение на поръчката.

Плик № 3 с надпис: „Предлагана цена”.

Забележка:

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове №№ 2 и 3 се представят по отделно за всяка от позициите.

Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две/или повече в приложимите случаи/ обособени позиции, по които участникът подава оферта, същите се поставят само в плик № 1 по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащ се в пликовете на останалите позиции.

3.1. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ

3.1.1. Съдържание на плик № 1 с надпис „Документи за подбор“:

3.1.1.1. Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника. В списъка 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. Списъкът на документите следва да се постави в началото на документите. Всеки лист, съдържащ се в плика, следва да бъде номериран и подреден съгласно списъка.

3.1.1.2. Представяне на участника - посочване на 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 кандидатът или участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата;

3.1.1.3. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, попълнен образец от настоящата документация.

3.1.1.4. При участници обединения - копие на договора за обединение, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението - и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият. Документът се представя в случай, че участникът е непersonифицирано обединение.

3.1.1.5. Пълномощно на лицето, упълномощено да представлява участника в процедурата и да подписва офертата или документи, част от офертата (представя се оригинал или заверено копие на пълномощното; пълномощното се представя, когато участникът не се представлява от лицата, които имат право на това, съгласно документите му за регистрация).

- 3.1.1.6. Документи за доказване на техническите възможности на участника, съгласно чл.51 от ЗОП, както и изисквания към медицинските изделия:**
- 3.1.1.6.1. За участниците с медицински изделия по обособени позиции от №1 до №44 (Групи I, II, III и IV), заверено копие на разрешение за търговия на едро, съгласно ЗМИ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария.
- 3.1.1.6.2. заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обществената поръчка, издаден на името на участника.
- 3.1.1.6.3. заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обществената поръчка, издаден на името на производителя.
- 3.1.1.6.4. за обособени позиции от № 1 до № 44 (Групи I, II, III и IV) - декларация, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, за всяка позиция, за която участникът кандидатства.
- 3.1.1.6.5. копие на официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че за конкретното медицинско изделие за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните две години.
- 3.1.1.6.6. декларация от участника, в която се посочва медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд по който се заплаща, на съответната държава – членка на Европейски съюз.
- 3.1.1.6.7. декларация от участника, че предлаганите медицински изделия притежават CE-mark.
- 3.1.1.6.8. заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от производителя на изделията по обособени позиции №1 и №2. За изделията по обособени позиции №№ 3, 4, 5, 6, 7 и 8 се представя и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.
- 3.1.1.6.9. заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя на изделията по обособени позиции №№ 29, 30, 31, 32, 33 и 44. За изделията по обособени позиции №№ 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 38, 39, 40, 41, 42 и 43 се представя и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.
- 3.1.1.6.10. заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС или заверено копие на Директива 89/686/ЕЕС за медицинските изделия по позиции №№ 35, 36 и 37 (Група IV) издадени от производителя.
- 3.1.1.6.11. заверено копие на разрешително за пускане на пазара на биоциден препарат, издадено по реда на Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси или Регламент №528/2012 г. на Европейския парламент и на Съвета, относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди. за медицинското изделие по обособена позиция № 34 (Група IV).
- 3.1.1.6.12. мостри на изделията по позиции №№ 26, 27, 28, 29, 30, 31, 40, 41 и 42.
- 3.1.1.6.13. брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, от които ясно да се вижда каталожния номер на изделията, които се оферират и които ще се доставят, чиято автентичност Възложителят си запазва правото да проверява.

3.1.1.7. Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП за използване/неизползване на подизпълнители, с посочване на вида на работите, които ще извършват и дела на тяхното участие, попълнен образец № 3 от настоящата документация.

Съгласно чл. 56, ал. 2 от ЗОП с офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.

3.1.1.7.1. Декларация за съгласие за участие като подизпълнител, попълнен образец от настоящата документация.

Забележка: Декларацията се попълва от всеки подизпълнител поотделно.

3.1.1.8. Документ за внесена гаранция за участие – оригинал на банкова гаранция за участие или копие от документа за внесена гаранция под формата на парична сума.

3.1.1.9. Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 12 от ЗОП за приемане на условията в проекта на договора, попълнен образец от настоящата документация.

3.1.1.10. Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, попълнен образец от настоящата документация.

3.1.1.11. Декларация за липса на свързаност с друг участник по чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и липса на обстоятелства по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП /по образец/;

Документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие /освен ако изрично не е указано друго в настоящата документация/. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език. Всички декларации се представят в оригинал и се подписват по реда и от лицата, посочени в настоящите указания.

Когато участникът в процедура е чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, офертата се подава на български език, документът по чл. 56, ал. 1, т. 1 от ЗОП се представя в официален превод /посочените по-горе тук в т.3.1.1.4. и т.3.1.1.5./, а документите по чл. 56, ал. 1, т. 5 от ЗОП, които са на чужд език, се представят и в превод.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице:

- документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, букви "а" и "б" от ЗОП се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението /т.е. посочените по-горе в т.3.1.1.4. и т.3.1.1.5./;

- документите по чл. 56, ал. 1, т. 1, буква "в" и т. 4 и 5 от ЗОП се представят за участниците, чрез които обединението доказва съответствието си с критериите за подбор по чл. 25, ал. 2, т. 6 от ЗОП /или в случая, посочените по-горе в т.3.1.1.7./.

3.1.2. Съдържание на плик № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката”. Представят се толкова пликове № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката по обособена позиция.....”, за колкото обособени позиции участникът представя оферта, съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП.

3.1.2.1. Техническо предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП – трябва да бъде изготвено съобразно образца от настоящата документация, при съблюдаване на пълното описание на обекта на поръчката и Техническата спецификация, изискванията към офертата и условията за изпълнение на поръчката – документи и образци, поставени в ПЛИК №2, съгласно настоящата документация, попълва се образец от настоящата документация.

3.1.2.2. Срок за изпълнение на поръчката – посочва се в Техническото предложение, съгласно посочения в документацията срок.

3.1.3. Съдържание на плик № 3 с надпис „Предлагана цена“. Представят се толкова пликове № 3 с надпис „Предлагана цена по обособена позиция.....”, за колкото обособени позиции участникът представя оферта, съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП.

В запечатан, непрозрачен плик № 3 участникът следва да представи задължително ценовото си предложение съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10. от ЗОП, попълнен образец от настоящата документация.

Цената по договора е в български лева, фиксирана, не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 43, ал. 2 от ЗОП.

Цената следва да включва всички разходи до краен получател: стойността на стоката; опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

Извън плика с надпис „Предлагана цена” не трябва да е посочена никаква информация относно цената.

Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън плика „Предлагана цена” елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Забележка: При подаване на офертата участникът може да посочи коя част от нея има конфиденциален характер и да изисква от Възложителя да не я разкрива /с изрично писмено изявление в този смисъл, представено с офертата/. Възложителят няма право да разкрива информация, предстопоставена му от участник и посочена от същия като конфиденциална по отношение на технически или търговски тайни, с изключение на случаите по чл.44 от ЗОП и публичните действия на комисията, съгласно чл. 68 и 69а, ал. 3 от ЗОП.

РАЗДЕЛ IV
УСЛОВИЯ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ГАРАНЦИЯТА ЗА
ИЗПЪЛНЕНИЕ

1. Гаранция за участие

Гаранцията се представя в една от следните форми:

- а) депозит на парична сума по сметка на Възложителя;
- б) банкова гаранция в полза на Възложителя.

Участникът сам избира формата на гаранцията за участие.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, всеки от участниците в обединението може да бъде наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията.

При избор на гаранция за участие – парична сума, то тя следва да се внесе по банков път по следната сметка:

БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

Банков код (BIC): BNBG BGSD;

Банкова сметка (IBAN): BG21 BNBG 9661 3300 1293 01

Ако участникът избере да представи гаранцията за участие под формата на „парична сума“, платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде представен като заверено от участника копие. Ако участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с неговия подпис и печат/когато има такъв/. В гаранцията за участие следва да бъде посочен предметът на поръчката и обособената/ите позиция/и, за която/ито участникът кандидатства.

Гаранцията за участие е в размер до 1% /един процент/ от прогнозната стойност на обособените позиции и е както следва:

за обособена позиция №1 -	37,00 лева;
за обособена позиция №2 -	17,00 лева;
за обособена позиция №3 -	100,00 лева;
за обособена позиция №4 -	79,00 лева;
за обособена позиция №5 -	38,00 лева;
за обособена позиция №6 -	1221,00 лева;
за обособена позиция №7 -	585,00 лева;
за обособена позиция №8 -	118,00 лева;
за обособена позиция №9 -	28,00 лева;
за обособена позиция №10 -	15,00 лева;
за обособена позиция №11 -	9,00 лева;
за обособена позиция №12 -	7,00 лева;
за обособена позиция №13 -	2,00 лева;
за обособена позиция №14 -	29,00 лева;
за обособена позиция №15 -	4,00 лева;
за обособена позиция №16 -	1,00 лева;
за обособена позиция №17 -	1,00 лева;
за обособена позиция №18 -	1,00 лева;
за обособена позиция №19 -	5,00 лева;
за обособена позиция №20 -	10,00 лева;
за обособена позиция №21 -	7,00 лева;
за обособена позиция №22 -	31,00 лева;
за обособена позиция №23 -	9,00 лева;
за обособена позиция №24 -	24,00 лева;
за обособена позиция №25 -	17,00 лева;
за обособена позиция №26 -	331,00 лева;
за обособена позиция №27 -	1038,00 лева;
за обособена позиция №28 -	834,00 лева;

за обособена позиция №29 - 1125,00 лева;
за обособена позиция №30 - 128,00 лева;
за обособена позиция №31 - 94,00 лева;
за обособена позиция №32 - 8,00 лева;
за обособена позиция №33 - 31,00 лева;
за обособена позиция №34 - 68,00 лева;
за обособена позиция №35 - 16,00 лева;
за обособена позиция №36 - 51,00 лева;
за обособена позиция №37 - 34,00 лева;
за обособена позиция №38 - 5,00 лева;
за обособена позиция №39 - 105,00 лева;
за обособена позиция №40 - 7,00 лева;
за обособена позиция №41 - 7,00 лева;
за обособена позиция №42 - 2,00 лева;
за обособена позиция №43 - 20,00 лева;
за обособена позиция №44 - 31,00 лева;
за обособена позиция №45 - 48,00 лева;
за обособена позиция №46 - 78,00 лева;
за обособена позиция №47 - 8,00 лева.

Срокът на валидност на гаранцията за участие следва да е не по-кратък от срокът на валидност на офертата.

В случай, че гаранцията за участие се представя под формата на банкова гаранция, документът се представя в оригинал, със срок на валидност минимум 90 (деветдесет) календарни дни от крайния срок за подаване на оферти.

Задържането, усвояването и освобождаването на гаранцията за участие става при условията и по реда на чл. 61 и чл. 62 от ЗОП.

2. Гаранция за изпълнение

Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на **3 % (три процента)** от стойността на договора за изпълнение на обществената поръчка без ДДС.

Гаранцията за изпълнение може да се представи под формата на парична сума или под формата на банкова гаранция. Участникът сам избира формата на гаранцията за изпълнение. Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, всеки от участниците в обединението може да бъде наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията.

Участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка, представя банковата гаранция или платежния документ за внесената парична гаранция за изпълнение на договора при неговото сключване.

Гаранцията за изпълнение под формата на „парична сума“ трябва да бъде внесена по следната сметка на Възложителя:

БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

Банков код (BIC): BNBG BGSD;

Банкова сметка (IBAN): BG21 BNBG 9661 3300 1293 01

Ако участникът, определен за изпълнител, избере да представи гаранцията за изпълнение под формата на «парична сума», платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде заверен с подпис и печат от съответната банка. В случай че участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с подпис и печат.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова, тогава в нея трябва да бъде изрично записано, че тя е безусловна и неотменима и че е със срок на валидност поне 60 (шестдесет) календарни дни след датата на изпълнение на договора. При представяне на гаранция в платежното нареждане или в банковата гаранция изрично се посочва договорът, за който се представя гаранцията.

Когато участник в процедурата е обединение от правни субекти, което не е юридическо лице, в документа за внесена гаранция или банковата гаранция следва да е отразено, че тя се внася от цялото обединение и ползва всички участници в обединението, а не само идентификация на единия от тях.

РАЗДЕЛ V

КОМУНИКАЦИЯ МЕЖДУ ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ И УЧАСТНИЦИТЕ

Всички комуникации и действия на Възложителя и на участниците, свързани с настоящата открита процедура, са в писмен вид.

Участникът може да представя своите писма и уведомления в деловодството на министерството на здравеопазването, адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, партерен етаж, всеки работен ден; по пощата, по факс; по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис; чрез препоръчано писмо с обратна разписка или куриерска служба.

Решенията на Възложителя, за които той е длъжен да уведоми участниците, се изпращат по факс или по електронен път, или се връчват лично срещу подпис, или се изпращат с препоръчано писмо с обратна разписка, или чрез комбинация от тези средства по избор на Възложителя.

Договорът за изпълнение на поръчката се сключва при условията на чл. 41 и чл. 74 от ЗОП и предварително обявените условия на Възложителя.

В срок от 10 календарни дни след влизане в сила на Решението, с което Възложителя обявява класирането на участниците и избор на изпълнител, определеният за изпълнител участник представя документите по чл. 47, ал. 10. Когато участникът, избран за изпълнител е чуждестранно лице се прилагат изискванията на чл. 48, ал. 3, ал. 4 и ал. 5 от ЗОП. Гаранцията за изпълнение на договора в размер на 3 % от стойността на договора без ДДС, се освобождава, съгласно клаузите на проекта на договор.

За получено се счита това уведомление по време на откритата процедура, което е достигнало до адресата на посочения от него адрес. Когато адресатът е сменил своя адрес и не е информирал своевременно за това ответната страна или адресатът не желае да приеме уведомлението, за получено се счита това уведомление, което е достигнало до адреса, известен на изпращача.

При предоставяне на изискванията по поръчката на участниците и при сключването на договора за обществена поръчка Възложителят може да посочи коя част от информацията, която им предоставя, има конфиденциален характер. Участниците и техните подизпълнители нямат право да разкриват тази информация.

При подаване на офертата си участникът също може да посочи коя част от нея има конфиденциален характер и да изисква от Възложителя да не я разкрива. Възложителят няма право да разкрива информация, предоставена му от участниците, посочена от тях като конфиденциална по отношение на технически или търговски тайни, с изключение на следните случаи:

- при изпълнение на задължението от Възложителя да изпрати информация за сключения договор до Агенцията по обществени поръчки;

- при осъществяване на публичните действия на комисията за разглеждане и оценка на офертите, съгласно чл. 68 и чл. 69а, ал. 3 от ЗОП.

Обменът и съхраняването на информация в хода на провеждане на процедурата за възлагане на обществена поръчка се извършват по начин, който гарантира целостта, достоверността и поверителността на информацията.

Участникът също може да представи някои от документите в офертата си освен в писмен вид и на електронен носител по реда и условията на ЗЕДЕП и съгласно ЗОП.

При различие в съдържанието на документи, представени в писмен вид и на електронен носител, за валидно се счита записаното в писмен вид.

ГЛАВА II ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. ОБЩИ ИЗИКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ:

Всички медицински изделия следва да отговарят на Закона за медицинските изделия (ЗМИ);

Предлаганите изделия трябва да бъдат последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на направеното ценово предложение;

Всички изделия, които имат срок на годност, към датата на доставка следва да бъдат с остатъчен срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя;

При доставка, всички медицински изделия следва да притежават сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида;

Участникът, с който се сключи договор за доставка на тестове по обособени позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7, следва да осигури при необходимост програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове или да предостави безвъзмездно своя такава за срока на действие на договора.

Да осигури обучение на персонала за работа с тестове по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7.

2. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ И КОЛИЧЕСТВА

Предмет на възлагане на настоящата поръчка е „Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“ включваща 47 обособени позиции, при следните технически спецификации и количества:

№	Наименование по спецификация	Мярка	Количество до:
ГРУПА I – ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ			
1	Специфични тестове за диагностика на Сифилис - ЕЛИЗА IgM/IgG чувствителност на теста 100 %, специфичност не по-малка от 99 %	тест	4 992
2	Тест за Syphilis TPHA (Опаковка не повече от 200 теста)	тест	6 200
ГРУПА II – ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ			
3	ELISA HBsAg тест - за първична диагностика на хепатит В - чувствителност равна на или под 0, 130 IU/ml, повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 % - опаковка - 1x96 ямкова плака, окомплектовани с необходимия брой връхета	тест	20 736
4	ELISA HCV At - за първична диагностика на хепатит С - опаковка - 1x96 ямкова плака, окомплектовани с необходимия брой връхета чувствителност на теста 100 %, специфичност не по-малка от 99 %	тест	9 984
5	ELISA HIV 1+2 - Ag/At тест - за първична диагностика на ХИВ/СПИН - опаковка - 1x96 ямкова плака, окомплектовани с необходимия брой връхета - чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е < 25 pg/ml или < 2 IU/ml; чувствителност на теста - 100 %, специфичност не по-ниска от 99 %.	тест	4 992
6	Бърз ХИВ тест за откриване на специфични анти-ХИВ антитела в кръвни проби Да открива антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от кръв, серум и плазма. Всичко необходимо за вземане на кръвната проба – автоматичен ланцет и	тест	35 092

	пластмасова пипета за еднократна употреба необходима за вземане на кръвната проба да бъдат включени в диагностичния набор. Процедурата за изпълнение да не изисква предварителна обработка на кръвните проби и специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.) Процедурата за изпълнение на теста да не надвишава 5 минути Време за отчитане на резултата - до 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста. Съхранение на тестовете – на стайна температура.		
7	Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции - Чувствителност над 90 % - Специфичност – над 99 % комплектовани с всички необходими консумативи и реактиви за тяхното изработване.	тест	586
ИЗДЕЛИЯ ГРУПА III – МЕДИЦИНСКИ ЗА САМОТЕСТУВАНЕ			
8	Тест за бременност (за установяване на ранна бременност, едностъпков, точност на резултата – мин. 99%)	тест	11 000
ГРУПА IV – ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ			
9	Спринцовка 1 cc (стерилна, инсулинова, двукомпонентна или трикомпонентна)	брой	70 000
10	Спринцовка 2 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	37 000
11	Спринцовка 5 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	24 000
12	Спринцовка 10 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	18 000
13	Спринцовка 15 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	5 000
14	Спринцовка 20 cc (стерилна, двукомпонентна)	брой	75 000
15	Инжекционна игла 20 G ½ стерилна	брой	19 000
16	Инжекционна игла 25 G ½ стерилна	брой	5 000
17	Инжекционна игла 26 1/2 G стерилна	брой	3 000
18	Инжекционна игла 25 G 3/4 стерилна	брой	5 000
19	Инжекционна игла 25 G 5/8 стерилна	брой	20 000
20	Инжекционна игла 25 G 1 стерилна	брой	43 000
21	Инжекционна игла 22 G 1 ½ стерилна	брой	30 000
22	Инжекционна игла 22 G 1 1/4 стерилна	брой	131 000
23	Инжекционна игла 23 G 1 1/4 стерилна	брой	40 000
24	Инжекционна игла 27 1/2 G стерилна	брой	103 000
25	Инжекционна игла 27 3/4 G стерилна	брой	73 000
26	Презервативи – орални - ароматизирани, без талк - индивидуална стерилна опаковка	брой	328 200
27	Презервативи – вагинални - лубрикирани - индивидуална стерилна опаковка	брой	1 326 200
28	Презерватив за анален секс - от естествен каучуков латекс, лубрикирани - индивидуална стерилна опаковка	брой	670 300
29	Лубрикант - вагинален овлажнител - опаковка за многократна употреба, мин. 20 гр. - съвместим за употреба с презервативи от естествен каучуков латекс; - клинично и микробиологично тестван;	брой	35 000
30	Лубрикант за анален секс: - на водна основа в опаковка от мин. 3 ml, за еднократна употреба; - без медикаменти; - съвместим за употреба с презервативи за анален секс	брой	65 296
31	Лубрикант за анален секс: - на силиконова основа, в опаковка мин. 3 ml, за еднократна употреба; - без медикаменти; - съвместим за употреба с презервативи за анален секс	брой	48 296
32	Контейнер – мин.10 литра (еднократна употреба, за използвани игли и спринцовки)	брой	160
33	Контейнер – мин. 2 литра (еднократна употреба, за използвани игли и спринцовки)	брой	2 000

34	Дезинфектант за ръце – на алкохолна основа, без хлорхексидин. Да съдържа омекотители. Да е с широк спектър на действие. Да е хипоалергичен и да не оказва негативно влияние върху кожата на ръцете. Да имат кратка експозиция и остатъчно действие. Разфасовка – макс. 1 литър.	литър	1 000
35	Винилови ръкавици, * размер: S, без талк	чифт	15 000
36	Винилови ръкавици, * размер: M, без талк	чифт	45 000
37	Винилови ръкавици * размер: L, без талк	чифт	33 800
38	Турникет (за вземане на венозна кръв)	брой	88
39	Комплект (вакутейнер и игла) затворена система за взимане на венозна кръв, епруетка с обем между 5 и 7 мл., със сепариращ гел, стерилна игла с размер 21G 0.8x40mm	комплект	26 700
40	Спекулум, еднократен, размер S	брой	900
41	Спекулум, еднократен, размер M	брой	900
42	Спекулум, еднократен, размер L	брой	200
43	Лепенка с риванол (2x3 см)	брой	50 000
44	Медицински памук (100 гр.)	опаковка	4 500
ГРУПА V – ДРУГИ КОНСУМАТИВИ			
45	Спирт 70% (разфасовка от 1 л.)	литър	738
46	Спиртни кърпички (70% спиртно съдържание), индивидуална опаковка	опаковка	200 000
47	Лимонена киселина (10 гр.)	опаковка	6 000

* Всички количества, посочени в спецификацията, са „количества до“, т.е. възложителят не е длъжен да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното.

3. ГАРАНЦИОННИ СРОКОВЕ:

Срокът на годност на медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите към датата на доставката да не е по-малък от 75% от обявения от производителя.

В случай на доставка на диагностикуми и реактиви с по-кратък от договорения срок на годност се дължи неустойка, както следва:

- от 74,99% до 65,00% срок на годност– неустойка 10% върху стойността на доставката;
- от 64,99% до 50,00% срок на годност– неустойка 15% върху стойността на доставката;

Доставката на медицински изделия, личните предпазни средства и консумативите с остатъчен срок на годност по-малък от 50% се извършва само с писмено съгласие от Възложителя, като се дължи неустойка в размер на 20% върху стойността на доставката.

Срок за изпълнение на поръчката:

Договорите с фирмите, избрани за изпълнители на обществената поръчка, ще бъдат със срок на действие от една година от датата на сключването им.

Срок и начин на доставка

Всяка отделна доставка, следва да бъде изпълнена в срок не по-късно от 30 (тридесет) календарни дни след получаване на писмена заявка от Възложителя.

Условия и начин на плащане

Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банков път, чрез 100 % (сто процента) авансово плащане в срок до 15 (петнадесет) работни дни от подписването на договора и представяне на проформа-фактура и безусловна и неотменяема банкова гаранция за авансово плащане за еквивалентната сума, издадена в полза на

Министерство на здравеопазването в срок до 5 (пет) работни дни от подписване на договора и валидна 60 (шестдесет) календарни дни след датата на изпълнение на договора.

Банковата гаранция за авансово плащане се освобождава след представяне на следните документи:

- доставна фактура – оригинал;
- копие на Заявки за доставка от Министерство на здравеопазването;
- приемателно-предавателни протоколи;
- сертификат за качество на медицинските изделия за всяка отделна партида, издаден от производителя.

Място на изпълнение на поръчката

Място на доставка – складове/офиси на под-получатели по Програмата в градовете Благоевград, Бургас, Варна, Велико Търново, Видин, Враца, Добрич, Кюстендил, Пазарджик, Перник, Плевен, Русе, Сандански, София, Стара Загора, Хасково и др., **съгласно и след** получаване на заявка от Възложителя.

ГЛАВА III

КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА

За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на Закона за обществените поръчки и изискванията на Възложителя, посочени в настоящата документация, назначената комисия извършва класация, въз основа на критерия по чл. 37, ал. 1, т. 1 от ЗОП – „най-ниска цена”.

ГЛАВА IV

ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА