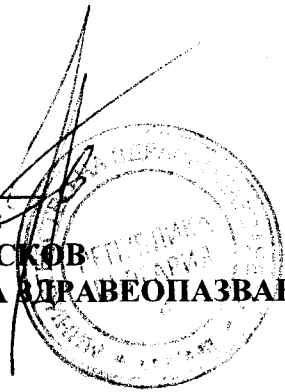


**ОДОБРЯВАМ:**

**ВЪЗЛОЖИТЕЛ:**  
**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**



**ДОКУМЕНТАЦИЯ**

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

**С ПРЕДМЕТ:**

**ДОСТАВКА, МОНТАЖ, ИНСТАЛАЦИЯ И ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ,  
ОБУЧЕНИЕ ЗА РАБОТА И ГАРАНЦИОННА ПОДДРЪЖКА НА ФАБРИЧНО НОВО  
МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ЗА НУЖДТЕ НА ПРОГРАМА „ПРЕВЕНЦИЯ И  
КОНТРОЛ НА ХИВ/СПИН”**

**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, монтаж, инсталация и пускане в експлоатация, обучение за работа и гаранционна поддръжка на фабрично ново медицинско оборудване за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“*

**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, монтаж, инсталация и пускане в експлоатация, обучение за работа и гаранционна поддръжка на фабрично ново медицинско оборудване за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“.**

На основание чл. 22б, 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-montazh-med-oborudvane-hiv-spin-2015/>

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-montazh-med-oborudvane-hiv-spin-2015/>

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 **373 500.00 лева без ДДС или 448 200.00 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 участника 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, монтаж, инсталация и пускане в експлоатация, обучение за работа и гаранционна поддръжка на фабрично ново медицинско оборудване за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН”.**

**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, монтаж, инсталация и пускане в експлоатация, обучение за работа и гаранционна поддръжка на фабрично ново медицинско оборудване за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН”.**

#### **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, монтаж, инсталация и пускане в експлоатация, обучение за работа и гаранционна поддръжка на фабрично ново медицинско оборудване за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН“.**

## 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. Не се допуска представянето на варианти.

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

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

1.6. 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.*

1.7. 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 подзаконовни 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 да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла на чл. 77 от Закона за медицинските изделия;

Това обстоятелство се доказва с представяне на заверено от участника копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла на чл. 77 от Закона за медицинските изделия;

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.

\* В случай, че участникът е и производител, то следва да притежават сертификат БДС EN ISO 13485:2003 или еквивалентен сертификат за управление на качеството на изделията, за които участват в процедурата;

2.2.3. Производителите на медицинското оборудване трябва да притежават сертификат БДС EN ISO 13485:2003 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 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват производство на предмета на обществената поръчка, издаден на името на производителя.

#### **2.3. Изисквания към медицинското оборудване:**

2.3.1. Предлагащото оборудване в качеството си на медицинско изделие да е включено 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.

2.3.2. Предлагащото медицинско оборудване да отговаря на Директива 98/79/ЕС.

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

2.3.3. Предлагащото оборудване 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 оборудване 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 оборудване 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. Предлаганото медицинско оборудване трябва да притежават CE-mark.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, че предлаганото медицинско оборудване притежават CE-mark.

2.3.5. Предлаганото медицинско оборудване трябва да бъде фабрично ново и да не е било използвано за демонстрационни цели.

Това обстоятелство се доказва с декларация от производителя, че предлаганото медицинско оборудване е фабрично ново и не е било използвано за демонстрационни цели.

2.3.6. За предлаганото оборудване да бъде осигурено гаранционно обслужване на оборудването от оторизиран сервиз на производителя.

Това обстоятелство се доказва с оторизационно писмо за извършване на гаранционен сервиз, издаден от фирмата производител.

## **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”.**

## **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 неперсонифицирано 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:**

3.1.1.6.1. заверено от участника копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла на чл. 77 от Закона за медицинските изделия.

- 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 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват производство на предмета на обществената поръчка, издаден на името на производителя.
- 3.1.1.6.4. 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. заверено 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.
- 3.1.1.6.6. декларация от участника, че предлаганите медицински изделия притежават CE-mark.
- 3.1.1.6.7. заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя на медицинското оборудване.
- 3.1.1.6.8. декларация от производителя, че предлаганото медицинско оборудване е фабрично ново и не е било използвано за демонстрационни цели.
- 3.1.1.6.9. заверено копие на оторизационно писмо за извършване на гаранционен сервиз, издаден от фирмата производител..
- 3.1.1.6.10. официални/оригинални документи от производителя, относно модела на изделията, ясна снимка на изделието, както и оригинални брошури и съпътстващи документи, подробно описващи спецификата на предлаганата апаратура. В случай, че посочените документи са на чужд език, същите следва да бъдат представени и в превод на български език, 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 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, 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;*

*- 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.*

**3.1.2. Съдържание на плик № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката”.**

**3.1.2.1. Техническо предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП** – трябва да бъде изготвено съобразно образеца 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“.**

В третия 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.

Единичната крайна цена следва да бъде в български лева и да включва всички разходи по доставката на оборудването до мястото на доставка – митни сборове, такси, други данъци при внос или други вземания и данъци (включително данък добавена стойност), като стойността им се посочва поотделно;

Предложените цени трябва да включват всички разходи по монтажа, пускането в експлоатация, обучението за работа и гаранционната поддръжка на оборудването – включително и свързаните с пускането в експлоатация и обучението за работа разходи за реактиви, консумативи и други;

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.

**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 на 1% /един процент/ от прогнозната стойност на поръчката и е на стойност 3 735,00 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.

*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 на договора се оформя в два отделни документа като гаранция за срочно изпълнение и гаранция за качествено изпълнение. Сумата на гаранцията за срочно изпълнение на договора е в размер на 80% от гаранцията за изпълнение на договора, а гаранцията за качествено изпълнение е в размер на 20% от стойността на гаранцията за изпълнение.

Гаранцията за срочно изпълнение се освобождава в срок до 30 (тридесет) дни след въвеждането в експлоатация на медицинското оборудване и провеждане на обучението, без Възложителя да дължи лихви на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за този период и е със срок на валидност 60 (шестдесет) календарни дни след датата на изпълнение на договора по отношение на доставка, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация и обучение за работа с медицинското оборудване.

Гаранцията за качествено изпълнение следва да е със срок на валидност 30 (тридесет) дни след изтичането на гаранционният срок на доставеното медицинско оборудване и се освобождава в този срок, без **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** да дължи лихви на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** за този период.

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. 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 ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНОТО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ:

Предложеното оборудване трябва да отговаря на или да има по-добри показатели от минималните технически изисквания, посочени в документацията.

Elisa ридъра да е оборудван с калибрационен Neutral density филтър;

Elisa ридъра да е оборудван с калибрационна плака;

Elisa ридъра и Elisa уошъра да са придружени от IQ/PQ документация за изпитване.

Пускането на апарата в експлоатация да е съпроводено от изпитване на неговото пълно съответствие с изискванията, описани в IQ/PQ документацията;

При доставка да бъдат предоставени ръководства за експлоатация на оборудването на български език.

### 2. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

Предмет на възлагане на настоящата поръчка е „Доставка, монтаж, инсталация и пускане в експлоатация, обучение за работа и гаранционна поддръжка на фабрично ново медицинско оборудване за нуждите на Програма „Превенция и контрол на ХИВ/СПИН”, при следните технически изисквания:

НАИМЕНОВАНИЕ	ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ	КОЛИЧЕСТВО
ЕЛИЗА система	<p><b>1. ELISA ридер</b>  <b>Управление:</b> самостоятелно и чрез компютър;  <b>Диапазон:</b> от 400-900 nm;  <b>Методи на анализ:</b> cut-off и количествен анализ;  <b>Методи на измерване:</b> end point, two point и кинетичен;  <b>Време за измерване на една плака:</b> ≤ 5сек. при непрекъснато четене;  <b>Оптична система:</b> 9-канално оптично влакно, включващо и един референтен канал;  <b>В комплект с 4 бр. стандартни филтри:</b> 405, 450, 492 и 600 nm;  <b>Полуширина на спектралната линия на филтъра:</b> 10 nm ± 2 nm;  <b>Точност на централната дължина на вълната:</b> ± 2 nm;  <b>Тип на плаките:</b> 96 ямкови;  <b>Измервателен обхват, линейност:</b> от 0.000 до 3.000 Abs, ± 2 %;  <b>Точност:</b> ± 0.005 Abs или 2%, което е по-голямо (в обхвата от 0.000 до 3.000 Abs);  <b>Прецизност:</b> &lt; 0.3% CV от 0.000 до 2.000 Abs и &lt; 1.0 % CV от 2.000 до 3.000 Abs;</p>	28



	<p><b>Памет:</b> мин. 100 комплекта протоколи, 50 комплекта измерени данни, 20 комплекта стандартни криви;  <b>Интерфейс</b> за връзка с компютър и принтер;  LCD дисплей и мембранна клавиатура за управление;  Вграден или външен инкубатор за 96 ямкови микротитърни плаки и функция за разклащане с възможност за избор на мин. 3 скорости в диапазона от 8 Hz до 14 Hz;  Софтуер за контрол на измерванията, за запаметяване и анализ на данните с компютър.</p> <p><b><u>2.Измиващо устройство (ушер)</u></b>  Самостоятелно програмируемо;  8 канална разпределителна глава;  <b>Остатъчен обем:</b> ≤ 1µl на ямка;  <b>Цикъл на измиване:</b> от 0 до 99;  <b>Миене:</b> от 1 до 12 стрипа, 96-ямкови плаки;  <b>Време на накисване:</b> от 0 до 3600 сек.;  <b>Система за следните реагенти:</b> Измиващ разтвор – мин. 2 л., Плакнещ разтвор – мин. 2 л., Буферен разтвор – мин. 2 л., Контейнер за отпадък – мин. 2 л.;  LCD дисплей и мембранна клавиатура за управление;  <b>Памет:</b> мин. 100 отворени програми;  Вграден шейкър с мин. 3 режима на работа (ниска, средна и висока скорост);  <b>Време на разбъркване:</b> от 0 до 600 сек.</p>	
--	---	--

### 3. ГАРАНЦИОННИ СРОКОВЕ:

Гаранционният срок на предлаганото оборудване да е минимум 12 (дванадесет) месеца. За предлаганото оборудване да бъде осигурено гаранционно обслужване от оторизиран от производителя сервиз, при максимално време на реакция/отстраняване на повредата 24/120 часа.

Възможност за договорно възмездно следгаранционно обслужване на медицинското оборудване за минимум 10 години след въвеждането му в експлоатация.

#### **Срок и място за изпълнение на поръчката:**

Срок на изпълнение – не по-късно от 3 (три) месеца след сключване на договор;  
Място на доставка – РЗИ на територията на цялата страна.

#### **Условия и начин на плащане**

Заплащането на стоките по сключените договори за доставка се извършва в български лева, по банков път, чрез 100 % (сто процента) авансово плащане в срок до 15 (петнадесет) работни дни след представяне на проформа фактура или фактура-оригинал за стойността на договора, както 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:

- двустранно подписани приемо-предавателни протоколи за извършена доставка, монтаж, пускане в експлоатация и обучение за работа;
- документ за гаранционна поддръжка (гаранционна карта);
- фактура-оригинал.

## **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**