

ПРОТОКОЛ № 1

На 04.08.2015 г. от 11.00 часа се проведе публично заседание на комисия, назначена със Заповед № РД-11-339/04.08.2015 г. (срокът за работа на комисията удължен със Заповед № РД-11-420/02.10.2015 г.) на д-р Петър Москов, министър на здравеопазването по 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, открита с Решение № РД-11-282/19.06.2015 г.

I. Състав на комисията:

Председател: Антон Господинов, началник отдел „ОП“ в дирекция „НРОПЗ“;

Членове:

1. Константинос Янис, ст. асистент доставки към ПФГФ“, експерт с професионална компетентност;
2. Ваня Миткова, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“;
3. д-р Мария Замфирова, държавен експерт в дирекция „МДПП“, експерт с професионална компетентност и
4. Христо Иванов, външен експерт, вписан в регистъра на АОП под № ВЕ-878, експерт с професионална компетентност.

Поради служебна ангажираност, основният член на комисията Константинос Янис, ст. асистент доставки към ПФГФ“, експерт с професионална компетентност беше заместен от резервния член на комисията Румен Андреев, мениджър доставки ПФГФ, експерт с професионална компетентност.

Преди началото на заседанието и след запознаване със списъка на достъпилите оферти, всички членове на комисията подписаха декларации по чл. 35, ал. 3 от Закона за обществените поръчки. Преди отваряне на офертите, комисията се запозна с утвърдената от възложителя документация за участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка.

II. Списък на офертите на участниците в процедурата за възлагане на обществена поръчка, по реда на тяхното подаване в деловодството на Министерството на здравеопазването:

Констатирано бе, че в определения срок са постъпили 24 (двадесет и четири) оферти както следва:

1. Оферта с вх. № 26-01-159/23.07.2015 г. подадена в 09:31 часа от „Живас“ ООД по позиция с № 34;
2. Оферта с вх. № 26-01-176/31.07.2015 г. подадена в 13:43 часа от „Софарма Трейдинг“ АД по позиция с № 20;
3. Оферта с вх. № 26-01-177/31.07.2015 г. подадена в 13:43 часа от „Софарма Трейдинг“ АД по позиции с №№ 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 32, 33, 35, 36, 37, 40, 41, 42 и 44;
4. Оферта с вх. № 26-01-179/31.07.2015 г. подадена в 16:29 часа от „Истлинк България ЕООД по позиции с №№ 10, 11, 12, 14, 15, 17, 22, 25, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42 и 44;
5. Оферта с вх. № 26-01-180/03.08.2015 г. подадена в 11:12 часа от „3Мед“ ЕООД по позиции с №№ 2 и 8;
6. Оферта с вх. № 26-01-181/03.08.2015 г. подадени в 11:21 часа от „Химтекс“ ООД по позиции с №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 45, 46 и 47;
7. Оферта с вх. № 26-01-182/03.08.2015 г. подадена в 13:03 часа от „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД по позиции с №№ 2, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 32, 33, 34, 39 и 46;
8. Оферта с вх. № 26-01-183/03.08.2015 г. подадена в 13:10 часа от „Елта 90М“ ООД по позиции с №№ 3, 4 и 5;

9. Оферта с вх. № 26-01-184/03.08.2015 г. подадена в 13:41 часа от "Емония Фарматех България" ЕООД по позиции с №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39;

10. Оферта с вх. № 26-01-185/03.08.2015 г. подадена в 14:13 часа от "Хелмед България" ЕООД по позиции с №№ 9, 10, 11, 12, 14, 15, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 35, 36, 37, 40, 41, 42, 44 и 45;

11. Оферта с вх. № 26-01-186/03.08.2015 г. подадена в 14:32 часа от „ЛАБ Диагностика“ ООД по позиция с № 39;

12. Оферта с вх. № 26-01-187/03.08.2015 г. подадена в 14:37 часа от "Агарта-ЦМ" ЕООД по позиции с 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 35, 36, 37, 40, 41 и 42;

13. Оферта с вх. № 26-01-188/03.08.2015 г. подадена в 14:38 часа от „БГ МЕД“ ЕООД по позиции с №№ 5 и 6;

14. Оферта с вх. № 26-01-189/03.08.2015 г. подадена в 14:40 часа от „Марвена Диагностика“ ООД по позиции с №№ 1, 3, 4, 5, 6 и 8;

15. Оферта с вх. № 26-01-190/03.08.2015 г. подадена в 14:52 часа от "АА Медикъл България" ООД по позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5 и 6;

16. Оферта с вх. № 26-01-191/03.08.2015 г. подадена в 15:00 часа от "Елпак-Лизинг" ЕООД по позиции с №№ 1 и 8;

17. Оферта с вх. № 26-01-192/03.08.2015 г. подадена в 15:35 часа от „Данс Фарма“ ЕООД по позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8;

18. Оферта с вх. № 26-01-193/03.08.2015 г. подадена в 15:48 часа от „Булмар МЛ“ ООД по позиции с №№ 8, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 43, 45 и 46;

19. Оферта с вх. № 26-01-194/03.08.2015 г. подадена в 16:11 часа от „Бест Медикал Къър“ ЕООД по позиции с №№ 26, 27, 28, 29 и 30;

20. Оферта с вх. № 26-01-195/03.08.2015 г. подадена в 16:25 часа от „Арко Компани“ ЕООД по позиция с № 1;

21. Оферта с вх. № 26-01-196/03.08.2015 г. подадена в 16:39 часа от „Диамед“ ООД по позиции с №№ 35, 36, 37 и 39;

22. Оферта с вх. № 26-01-197/03.08.2015 г. подадена в 16:46 часа от „Гамидор България“ ООД по позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8;

23. Оферта с вх. № 26-01-198/03.08.2015 г. подадена в 17:09 часа от „Ридаком“ ЕООД по позиции с №№ 1, 8 и 34;

24. Оферта с вх. № 26-01-199/03.08.2015 г. подадена в 17:29 часа от „Юнимедика“ ЕООД по позиции с №№ 34, 35, 36, и 37.

Подадените оферти са представени в запечатани, надписани, непрозрачни пликове с ненарушена цялост. Оферти, постъпили след крайния срок няма.

III. Отваряне на офертите

Комисията покани законните и упълномощените представители на участниците, подали оферти, да присъстват при отварянето им, като ги запозна със състава на комисията, възложените ѝ задачи и определения срок за работа.

На основание чл. 68, ал. 3 от Закон за обществените поръчки (ЗОП) при действията на комисията по чл. 68 ал. 4 и 5 от ЗОП, присъстваха следните представители на участниците:

1. Невена Гаврилова, упълномощен представител на „ЕЛПАК ЛИЗИНГ“ ЕООД;
2. д-р Нелли Икономова, упълномощен представител на „СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД;
3. Петко Велчовски, упълномощен представител на „БУЛМАР МЛ“ ООД;
4. Елисавета Чубриева, упълномощен представител на „ДАНС ФАРМА“ ЕООД;
5. Гюлфие Имамова, упълномощен представител на „ДИАМЕД“ ООД.

Комисията пристъпи към отваряне на офертите по реда на тяхното постъпване и провери за наличието на три отделни запечатани плика, след което трима от нейните членове подписаха плик № 3 „Предлагана цена“ на всички участници. Комисията

предложи по един представител от присъстващите участници да подпише плик № 3 на останалите участници.

В изпълнение на разпоредбата на чл. 68, ал. 5 от ЗОП, комисията в присъствието на представителите на участниците отвори плик № 2 „Предложение за изпълнение на поръчката“ на всички участници (с изключение на Пликове № 2 от офертата на „АА Медикъл България“ ООД, тъй като същите са прозрачни) и трима от членовете ѝ подписаха всички документи, съдържащи се в него. Комисията предложи по един представител от присъстващите участници да подпише документите в плик № 2 на останалите участници. Комисията след това отвори плик № 1 „Документи за подбор“ на всеки един участник (с изключение на Пликове № 1 от офертата на „Гамидор България“ ООД, тъй като същите са прозрачни и Пликове № 1 от офертата на „АА Медикъл България“ ООД, тъй като Пликове № 2 са прозрачни) в процедурата, оповести документите и информацията, които той съдържа, и провери съответствието със списъка на документите и информацията, съдържаща се в офертата.

С извършване на горните действия приключи публичната част от заседанието на комисията.

IV. Констатации на основание чл. 68, ал. 7 от ЗОП относно наличието и редовността на представените документи в плик № 1 – „Документи за подбор“

При извършената проверка относно наличието и редовността на представените в плик № 1 документи за подбор, на закрити заседания от 17.08.2015 г. до 13.10.2015 г., комисия в състав всички редовни членове (на 17.08.2015 год. преди началото на заседанието и след запознаване със списъка на постъпилите оферти, редовният член на комисията Константин Янис подписа декларации по чл. 35, ал. 3 от Закона за обществените поръчки) установи следното:

В офертата подадена от участника **„ЖИВАС“ ООД** по позиция с № 34 има плик с надпис: „Документи за подбор“, плик с надпис: „Предложение за изпълнение на поръчката“ и плик с надпис: „Предлагана цена“.

В плик № 1 „Документи за подбор“ за обособена позиция № 34, декларацията по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, не е попълнена.

Участникът следва да представи **попълнена** декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, съгласно изискванията, посочени в т. 3.1.1.3. „Необходими документи“ от документацията за участие.

В офертата подадена от участника **„СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД** по позиция № 29 има плик с надпис: „Документи за подбор“, плик с надпис: „Предложение за изпълнение на поръчката“ и плик с надпис: „Предлагана цена“. Представена е мостра на изделието, съгласно изискванията на възложителя. Представените документи за подбор отговарят на изискванията на възложителя и ЗОП.

В офертата подадена от участника **„СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД** по позиции с №№ 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 32, 33, 35, 36, 37, 40, 41, 42 и 44 има деветнадесет плика с надпис: „Документи за подбор“, за всяка позиция поотделно, деветнадесет плика с надпис: „Предложение за изпълнение на поръчката“ и деветнадесет плика с надпис: „Предлагана цена“. За обособени позиции №№ 40, 41 и 42 са представени мостри на изделията, съгласно изискванията на възложителя.

В плик № 1 „Документи за подбор“ за обособени позиции №№ 10, 11, 12, 32 и 33 представеният от участника сертификат по ISO 13485:2003 издаден на името на производителя „Момина крепост“ АД е с валидност до 29 юни 2015 г. и обхват непокриваш предмета на обособени позиции №№ 32 и 33.

Участникът следва да представи за обособени позиции №№ 10, 11, 12, 32 и 33 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 обособените позиции за които

участва, издаден на името на производителя „Момина крепост“ АД, съгласно т.2.2.3. от „Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“, посочени в документацията за участие.

Участникът следва да представи за обособени позиции №№ 32 и 33 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 двете обособени позиции**, издаден на името на производителя „Момина крепост“ АД, съгласно т.2.2.3. от „Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“, посочени в документацията за участие.

В плик № 1 “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 10, 11 и 12 липсва заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

Участникът следва да представи заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ за обособени позиции №№ 10, 11 и 12, съгласно т. 2.3.7. от „Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV)“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие.

В плик № 1 “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 32, 33, 35, 36, 37, 40, 41, 42 и 44, в приложената декларация от участника за заплащане на медицинските изделия от обществен фонд не е посочено наименованието на медицинското изделие.

Участникът следва да представи декларация, в която се посочва конкретното медицинско изделие, за което се участва по цитираните в предходния абзац обособени позиции, съгласно т. 2.3.4. от „Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV)“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие.

В плик № 1 “Документи за подбор” за обособена позиция № 17, в представеното копие на официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата е видно, че за медицинското изделие по обособена позиция № 17 с кат. № 1310336 няма информация.

Участникът следва да представи копие на официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че за медицинското изделие за обособена позиция № 17, 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, съгласно т.2.3.3. от „Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV)“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие.

В плик № 1 “Документи за подбор” за обособени позиции № 15, 22 и 23, в представеното копие на официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата е видно, че за медицинските изделия по обособени позиции № 15 „**Инжекционна игла 20 G ½ стерилна**“, № 22 „**Инжекционна игла 22 G 1 1/4 стерилна**“ и № 23 „**Инжекционна игла 23 G 1 1/4 стерилна**“ няма информация.

Участникът следва да представи копие на официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че за медицинските изделия за обособени позиции № 15 „**Инжекционна игла 20 G ½ стерилна**“, № 22 „**Инжекционна игла 22 G 1 1/4 стерилна**“ и № 23 „**Инжекционна игла 23 G 1 1/4 стерилна**“, 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, съгласно т. 2.3.3. от „Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до

обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV)“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие.

В плик № 1 “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 14, 15, 16, 17, 22, 23 и 24 липсва заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя на изделията.

Участникът следва да представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на изделията, съгласно т. 2.3.7 от „Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV)“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие;

В плик № 1 “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 40, 41 и 42 липсва заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на изделията, както и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

Участникът следва да представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на изделията и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, съгласно т.2.3.7. от „Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV)“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие.

В офертата, подадена от участника **“ИСТЛИНК БЪЛГАРИЯ” ЕООД** по позиции с №№ 10, 11, 12, 14, 15, 17, 22, 25, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42 и 44 има шестнадесет плика с надпис: “Документи за подбор”, за всяка позиция по отделно. Участникът е представил и шестнадесет плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представен е и един плик с надпис: “Предлагана цена”.

Участникът е представил оферта, която не отговаря на изискванията на ЗОП и на Документацията за участие в поръчката. Съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП и точка 3.1.3 от Документацията, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове № 2 и 3 се представят за всяка от позициите.

Съгласно чл. 57 ал. 2 от ЗОП офертата трябва да съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика, както следва:

плик № 1 с надпис "Документи за подбор", в който се поставят документите и информацията по чл. 56, ал. 1, т. 1 – 5, 8, 11 – 14;

плик № 2 с надпис "Предложение за изпълнение на поръчката", в който се поставя техническото предложение, и ако е приложимо – декларацията по чл. 33, ал. 4;

плик № 3 с надпис "Предлагана цена", който съдържа ценовото предложение на участника. Към настоящата оферта участникът е представил и отделна кутия с надпис “Мостри”, което е в противоречие с чл. 57 ал. 2 от ЗОП.

Съгласно изложените по-горе обстоятелства и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57, ал. 2, във връзка с ал. 3 от ЗОП, Комисията предлага на възложителя да отстрани **“ИСТЛИНК БЪЛГАРИЯ” ЕООД** от участие в процедурата по позиции с №№ 10, 11, 12, 14, 15, 17, 22, 25, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42 и 44.

(Горното предложение за отстраняване на **“ИСТЛИНК БЪЛГАРИЯ” ЕООД** е и във връзка с практиката на КЗК и ВАС в тази насока. За пример: Решение № 7528 от 03.06.2014 г. на ВАС, Решение № 4255 от 27.03.2014 г. на ВАС, Решение № 1440 от 11.11.2014 г. на КЗК, Решение № 463 от 03.06.2015 г. на КЗК по преписка № КЗК-276/5.05.2015 г.)

В офертата, подадена от участника **“З МЕД” ЕООД** по позиции с №№ 2 и 8 има два плика с надпис: “Документи за подбор”, за всяка позиция по отделно. Участникът е представил и два плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция по отделно. Представен е и един плик с надпис: “Предлагана цена”.

Участникът е представил оферта, която не отговаря на изискванията на ЗОП и на Документацията за участие в поръчката. Съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП и точка 3.1.3 от Документацията, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове № 2 и 3 се представят за всяка от позициите.

Съгласно изложените по-горе обстоятелства и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57, ал. 2, във връзка с ал. 3 от ЗОП, Комисията предлага на възложителя да отстрани **“3 МЕД” ЕООД** от участие в процедурата по позиции с №№ 2 и 8.

(Горното предложение за отстраняване на **“3 МЕД” ЕООД** е и във връзка с практиката на КЗК и ВАС в тази насока. За пример: Решение № 7528 от 03.06.2014 г. на ВАС, Решение № 4255 от 27.03.2014 г. на ВАС, Решение № 1440 от 11.11.2014 г. на КЗК, Решение № 463 от 03.06.2015 г. на КЗК по преписка № КЗК-276/5.05.2015 г.)

В офертата подадена от участника **“ХИМТЕКС” ООД** по позиции №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 45, 46 и 47 има тридесет и четири плика с надпис: “Документи за подбор, тридесет и четири плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката” и тридесет и четири плика с надпис: “Предлагана цена”. За обособени позиции №№ 40 и 42 са представени мостри на изделията, съгласно изискванията на възложителя.

Офертата на участника не отговря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- за обособени позиции №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 и 44 участникът не е представил 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 една позиция, за която участникът кандидатства.

На основание т. 3.1.1.6.4 от Документацията да се представят декларации, 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, 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 обособени позиции №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 и 44.

- за обособени позиции №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 и 44 участникът не е представил 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.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 и 44 да се представи 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.

- за обособени позиции №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 и 44 участникът не е представил декларация, 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.

На основание т. 3.1.1.6.6 от Документацията, за обособени позиции №№ 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42 и 44 да се представят декларации от участника, в които се посочва медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд по който се заплаща, на съответната държава – членка на Европейски съюз.

- Участникът е представил сертификат по ISO 9001/2008 на „Бурнас медикалс“ Г. Бурнас и С. Бурна Ко. с обхват търговия с болнични и медицински консумативи, производство и търговия с хартия със санитарно-хигиенично предназначение, подложки и медицински рула. Участникът е декларирал, че „Бурнас медикалс“ Г. Бурнас и С. Бурна Ко. е производител на продуктите по обособени позиции №№ 8, 26, 27 и 29.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи сертификат ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството на производителя „Бурнас медикалс“ Г. Бурнас и С. Бурна Ко., с обхват съгласно предмета на обособени позиции №№ 8, 26, 27 и 29.

- За обособена позиция № 8 участникът не е представил заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от производителя на изделието.

На основание т. 3.1.1.6.8 от Документацията, за обособена позиция № 8 да се представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от производителя на изделието.

- За обособена позиция № 8 участникът не е представил заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

На основание т. 3.1.1.6.8 от Документацията, за обособена позиция № 8 да се представи заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- За обособени позиции № 15 “Инжекционна игла 20 G ½ стерилна“, № 16 “Инжекционна игла 25 G ½ стерилна“, № 18 “Инжекционна игла 25 G 3/4 стерилна“, № 19 “Инжекционна игла 25 G 5/8 стерилна“ и № 21 “Инжекционна игла 22 G 1 ½ стерилна“ липсва информация в представените от участника извадки от каталози.

На основание т. 3.1.1.6.13 участникът следва да представи копия на брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, от които ясно да се вижда каталожния номер на изделията, които се оферират за обособени позиции №№ 15, 16, 18, 19 и 21, чиято автентичност възложителят си запазва правото да проверява.

- За обособени позиции №№ 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 и 25 участникът е представил сертификат ISO 13485:2012, издаден на производителя „Момина крепост“ АД, който не е на български език.

Съгласно чл.56, ал.1, т.5 от ЗОП и т.1.2. от Документацията, за обособени позиции №№ 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 и 25 участникът следва да представи заверено копие на **преведен** и **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 „Момина крепост“ АД.

- По обособени позиции №№ 26, 27 и 29 освен изброените по-горе документи липсват и заверени копия на Декларации за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадени от производителя на изделията.

На основание 3.1.1.6.9. от Документацията, за обособени позиции №№ 26, 27 и 29 да се представят заверени копия на Декларации за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя.

- По обособени позиции №№ 26 и 27 липсват и заверени копия на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

На основание 3.1.1.6.9. от Документацията, за обособени позиции №№ 26 и 27 да се представят заверени копия на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- По обособени позиции №№ 26, 27 и 29 не са представени мостри на предлаганите медицински изделия.

На основание 3.1.1.6.12. от Документацията, за обособени позиции №№ 26, 27 и 29 да се представят мостри на предлаганите изделия.

- По обособени позиции №№ 32 и 33 освен изброените по горе документи липсват и заверени копия на Декларации за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя на изделията.

На основание 3.1.1.6.9. от Документацията, за обособени позиции №№ 32 и 33 да се представят заверени копия на Декларации за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя.

- По обособени позиции №№ 35, 36 и 37 са представени заверени копия на сертификати ISO 9001:2008 и ISO 13485:2012 на производителя с обхват, различен от предмета на обособените позиции.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи заверено копие на сертификат ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството на производителя „Делталаб С.Л.“, с обхват съгласно предмета на обособени позиции №№ 35, 36 и 37.

- По обособена позиция № 38 липсва и заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя на изделията.

На основание 3.1.1.6.9. от Документацията, за обособена позиция № 38 да се представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя.

- По обособена позиция № 38 липсва и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

На основание 3.1.1.6.9. от Документацията, за обособена позиция № 38 да се представи заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- За обособена позиция № 39 участникът е представил сертификат ISO 9001:2008, издаден на VWR INTERNATIONAL EUROPE BVBA, който не е с обхват, съгласно предмета на обособената позиция.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи заверено копие на сертификат ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството на производителя „VWR INTERNATIONAL EUROPE BVBA“, с обхват съгласно предмета на обособена позиция № 39.

- По обособени позиции №№ 40, 41 и 42 липсва заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

На основание 3.1.1.6.9. от Документацията, за обособени позиции №№ 40, 41 и 42 да се представи заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- По обособена позиция № 41 не е представена мостра на предлаганото медицинско изделие.

На основание 3.1.1.6.12. от Документацията, за обособена позиция № 41 да се представи мостра на предлаганото изделие.

- За обособена позиция № 44 участникът е представил сертификат ISO 9001:2008, издаден на „С. К. ВЕТРО ДИЗАЙН С.Р.Л.“, който не е с обхват, съгласно предмета на обособената позиция.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи заверено копие на сертификат ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството на производителя „С. К. ВЕТРО ДИЗАЙН С.Р.Л.“, с обхват съгласно предмета на обособена позиция № 44.

- По обособена позиция № 44 липсва и заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на изделията.

На основание 3.1.1.6.9 от Документацията, за обособена позиция № 44 да се представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя.

- По обособена позиция № 46 е представено заверено копие на сертификат ISO 9001:2008 на производителя с обхват, различен от предмета на обособената позиция.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи заверено копие на сертификат ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството на производителя „Делталаб С.Л.“, с обхват съгласно предмета на обособена позиция № 46.

В офертата подадена от участника **“МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ” ООД** по позиции №№ 2, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 32, 33, 34, 39 и 46 има деветнадесет плика с надпис: “Документи за подбор”, деветнадесет плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката” и деветнадесет плика с надпис: “Предлагана цена”.

Офертата на участника не отговаря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- за обособени позиции № 2, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 32, 33 и 39 участникът не е представил 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.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ 2, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 32, 33 и 39 да се представи 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.

- за обособена позиция № 8 липсва и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

На основание 3.1.1.6.9 от Документацията, за обособена позиция № 8 да се представи заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- за обособени позиции №№ 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24 и 25 представеното от участника ISO 13485:2003 издаден на името на производителя „KD Medical“ GmbH е с валидност до 31 юли 2015 г.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи 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 обособените позиции, издаден на името на производителя „KD Medical“ GmbH.

- за обособени позиции №№ 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 32, 33 и 39 липсва и заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя на изделията.

На основание 3.1.1.6.9 от Документацията, за обособени позиции №№ 9, 10, 11, 12, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 32, 33 и 39 да се представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от производителя.

- за обособени позиции №№ 32 и 33 участникът не е представил 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, 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.

На основание т. 3.1.1.6.4 от Документацията да се представят декларации, 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, 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 обособени позиции №№ 32 и 33.

- По обособена позиция № 46 е представено заверено копие на сертификат ISO 13485:2003 на производителя с обхват, покупка, съхранение, дистрибуция и краен контрол, а не производство.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи заверено копие на сертификат ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 или еквивалентен сертификат, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството на производителя Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH, с обхват съгласно предмета на обособената позиция № 46.

В офертата, подадена от участника **“ЕЛТА 90М” ООД** по позиции с №№ 3, 4 и 5 има три плика с надпис: “Документи за подбор”, за всяка позиция по отделно. Участникът е представил и три плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно и три плика с надпис: “Предлагана цена”. Представените документи за подбор отговарят на изискванията на възложителя и ЗОП.

В офертата подадена от участника **“ЕМОНИЯ ФАРМАТЕХ БЪЛГАРИЯ” ЕООД** по позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39 има три плика с надпис: “Документи за подбор”, седем плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката” и седем плика с надпис: “Предлагана цена”.

За обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5 и 6, участникът е представил общ плик № 1 с надпис: “Документи за подбор” с което не е спазил изискванията на Закона за обществените поръчки и документацията за участие в процедурата. Съгласно императивната разпоредба на чл. 57, ал.3, изр. 2 от ЗОП, 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 пликите на останалите позиции.

Участникът следва да представи отделни пликове с надпис: “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5 и 6.

- за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39 участникът не е представил 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, 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.

На основание т. 3.1.1.6.4 от Документацията да се представят декларации, 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, 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 обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39.

- за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39 участникът не е представил 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.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39 да се представи 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.

- за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39 участникът не е представил декларация, 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.

На основание т. 3.1.1.6.6 от Документацията, за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39 да се представят декларации от участника, в които се посочва медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд по който се заплаща, на съответната държава – членка на Европейски съюз.

- за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5 и 6 липсва заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от производителя на изделията.

На основание 3.1.1.6.8 от Документацията, за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5 и 6 да се представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от производителя.

- за обособени позиции №№ 3, 4, 5 и 6 липсва и заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

На основание 3.1.1.6.8. от Документацията, за обособени позиции №№ 3, 4, 5 и 6 да се представи заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39 липсва превод на български език на представените каталози.

Участникът следва да представи превод на български език на представените каталози за обособени позиции №№ 2, 3, 4, 5, 6, 38 и 39. Съгласно изискванията на т. 3.1 “Необходими документи” от Документацията за участие – документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език.

- за обособена позиция № 38 липсва заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на изделията.

На основание 3.1.1.6.9 от Документацията, за обособена позиция № 38 да се представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя.

- за обособена позиция № 39 липсва заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя на иглите Exelint International, Co.

На основание 3.1.1.6.9. от Документацията, за обособена позиция № 39 да се представи заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя.

В офертата, подадена от участника **“ХЕЛМЕД БЪЛГАРИЯ” ЕООД** по позиции с №№ 9, 10, 11, 12, 14, 15, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 35, 36, 37, 40, 41, 42, 44 и 45 има един плик с надпис: “Документи за подбор”. Участникът е представил двадесет плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представени са и двадесет плика с надпис: “Предлагана цена”.

Съгласно чл. 57 ал. 2 от ЗОП офертата трябва да съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика. Към настоящата оферта участникът е представил и отделна кутия с поставени мостри, което е в противоречие с чл. 57 ал. 2 от ЗОП.

Съгласно изложените по-горе обстоятелства и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57 ал. 2 от ЗОП, комисията предлага на възложителя да отстрани **“ХЕЛМЕД БЪЛГАРИЯ” ЕООД** от участие в процедурата по позиции с №№ 9, 10, 11, 12, 14, 15, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 35, 36, 37, 40, 41, 42, 44 и 45.

В офертата подадена от участника **“ЛАБ ДИАГНОСТИКА” ООД** по позиция № 39 има плик с надпис: “Документи за подбор”, плик с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката” и плик с надпис: “Предлагана цена”.

Офертата на участника не отговаря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- за обособена позиция № 39 липсва превод на български език на представения каталог.

Участникът следва да представи превод на български език на представения каталог за обособена позиция № 39. Съгласно изискванията на т. 3.1 “Необходими документи” от Документацията за участие – документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език.

В офертата, подадена от участника **“АГАРТА-ЦМ” ЕООД** по позиции с №№ 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 35, 36, 37, 40, 41 и 42 има три плика с надпис: “Документи за подбор”. Участникът е представил и двадесет и два плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представен е и един плик с надпис: “Предлагана цена”.

Участникът е представил оферта, която не отговаря на изискванията на ЗОП и на Документацията за участие в поръчката. Съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП и точка 3.1.3 от Документацията, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове № 2 и 3 се представят за всяка от обособените позиции.

Съгласно чл. 57 ал. 2 от ЗОП офертата трябва да съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика. Към настоящата оферта участникът е представил и отделна кутия с надпис “Мостри”, което е в противоречие с чл. 57 ал. 2 от ЗОП.

Съгласно изложените по-горе обстоятелства и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57, ал. 2, във връзка с ал. 3 от ЗОП, Комисията предлага на възложителя да отстрани **“АГАРТА-ЦМ” ЕООД** от участие в процедурата по позиции с №№ 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 35, 36, 37, 40, 41 и 42.

(Горното предложение за отстраняване на **“АГАРТА-ЦМ” ЕООД** е и във връзка с практиката на КЗК и ВАС в тази насока. За пример: Решение № 7528 от 03.06.2014 г. на ВАС, Решение № 4255 от 27.03.2014 г. на ВАС, Решение № 1440 от 11.11.2014 г. на КЗК, Решение № 463 от 03.06.2015 г. на КЗК по преписка № КЗК-276/5.05.2015 г.)

В офертата, подадена от участника **“БГ МЕД” ЕООД** по позиции с №№ 5 и 6 има два плика с надпис: “Документи за подбор”. Участникът е представил и два плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представен е и един плик с надпис: “Предлагана цена”.

Участникът е представил оферта, която не отговаря на изискванията на ЗОП и на Документацията за участие в поръчката. Съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП и точка 3.1.3 от Документацията когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове № 2 и 3 се представят за всяка от позициите.

Съгласно изложените по-горе обстоятелства и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57, ал. 2, във връзка с ал. 3 от ЗОП, Комисията предлага на възложителя да отстрани **„БГ МЕД” ЕООД** от участие в процедурата по обособени позиции с №№ 5 и 6.

(Горното предложение за отстраняване на **“БГ МЕД” ЕООД** е и във връзка с практиката на КЗК и ВАС в тази насока. За пример: Решение № 7528 от 03.06.2014 г. на ВАС, Решение № 4255 от 27.03.2014 г. на ВАС, Решение № 1440 от 11.11.2014 г. на КЗК, Решение № 463 от 03.06.2015 г. на КЗК по преписка № КЗК-276/5.05.2015 г.)

В офертата подадена от участника **“МАРВЕНА ДИАГНОСТИКА” ООД** по обособени позиции №№ 1, 3, 4, 5, 6 и 8 има шест плика с надпис “Документи за подбор”. Представени са и шест плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представени са и шест плика с надпис: “Предлагана цена”.

Офертата на участника не отговря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- за обособени позиции №№ 6 и 8 участникът не е представил 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 партиди от същото медицинско изделие през последните две години.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ 6 и 8 да се представи 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 партиди от същото медицинско изделие през последните две години.

В офертата, подадена от участника **“АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ” ООД** по обособени позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5 и 6 има шест плика с надпис: “Документи за подбор”. Участникът е представил и шест плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представени са и шест плика с надпис: “Предлагана цена”.

Представените от участника пликове № 2 с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката” са прозрачни.

Участникът е представил оферта, която не отговаря на изискванията на ЗОП и на Документацията за участие в поръчката. Съгласно разпоредбата на чл. 57, ал. 2 от ЗОП и съгласно изискванията на документацията, всяка оферта трябва да съдържа три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика.

Съгласно изложеното по-горе и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57, ал. 2 от ЗОП, Комисията предлага на Възложителя да отстрани **“АА МЕДИКЪЛ БЪЛГАРИЯ” ООД** от участие в процедурата по обособени позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5 и 6.

В офертата, подадена от участника **“ЕЛПАК ЛИЗИНГ” ЕООД** по обособени позиции с №№ 1 и 8 има два плика с надпис “Документи за подбор”, за всяка позиция поотделно. Участникът е представил и два плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представен е и един плик с надпис: “Предлагана цена”.

Участникът е представил оферта, която не отговаря на изискванията на ЗОП и на Документацията за участие в поръчката. Съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП и точка 3.1.3 от Документацията, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове № 2 и 3 се представят за всяка от позициите.

Съгласно изложените по-горе обстоятелства и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57, ал. 2, във връзка с ал. 3 от ЗОП, Комисията предлага на възложителя да отстрани **“ЕЛПАК ЛИЗИНГ” ЕООД** от участие в процедурата по обособени позиции с №№ 1 и 8.

(Горното предложение за отстраняване на **“ЕЛПАК ЛИЗИНГ” ЕООД** е и във връзка с практиката на КЗК и ВАС в тази насока. За пример: Решение № 7528 от 03.06.2014 г. на ВАС, Решение № 4255 от 27.03.2014 г. на ВАС, Решение № 1440 от 11.11.2014 г. на КЗК, Решение № 463 от 03.06.2015 г. на КЗК по преписка № КЗК-276/5.05.2015 г.).

В офертата подадена от участника “ДАНС ФАРМА” ЕООД по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8 има седем плика с надпис: “Документи за подбор”. Представени са и седем плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представени са и седем плика с надпис: “Предлагана цена”.

Офертата на участника не отговря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- Представеният от участника сертификат БДС EN ISO 9001:2008 е с изтекъл срок на валидност.

На основание т. 3.1.1.6.2 от Документацията, участникът да се представи заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 9001:2008 с обхват съгласно предмета на обособените позиции за които участва, издаден на името на участника.

- за обособени позиции №№ 1, 2, 4 и 6 участникът е представил копие на официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който 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. В същия документ липсва информация за наличие или липса на блокирани или изтеглени партии на същото медицинско изделие през последните две години.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ 1, 2, 4 и 6 да се представи 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 блокирани или изтеглени партии през последните две години.

- за обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8 липсва превод на български език на представените каталози и брошури. Съгласно изискванията на т. 3.1 “Необходими документи” от Документацията за участие, документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език.

Участникът следва да представи превод на български език на представените каталози и брошури за обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8.

Съгласно чл. 68, ал. 11, т. 1 от ЗОП, Комисията при необходимост може по всяко време да проверява заявените от участниците данни, включително чрез изискване на информация от други органи и лица.

В тази връзка с писмо от председателя на комисията до **apDia bvba** (производител на оферирания от участника продукт по обособена позиция № 5), изпратено по електронната поща на адрес: admin@apdia.be беше поискано от производителя да потвърди истинността на представените от участника Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС и ЕС Сертификат № V5 14 09 72955 010. На 04.09.2015 год. по електронната поща беше потвърдено от производителя, че цитираните документи са автентични.

В офертата подадена от участника “БУЛМАР МЛ” ООД по обособени позиции №№ 8, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 43, 45 и 46 има десет плика с надпис: “Документи за подбор”. Представени са и десет плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представени са и десет плика с надпис: “Предлагана цена”.

Офертата на участника не отговря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- за обособена позиция № 45 представеният от участника сертификат ISO 9001:2008 издаден на името на производителя „Купро 94“ ООД е с валидност до 31 август 2015 год.

На основание т. 3.1.1.6.3 от Документацията да се представи 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 обособената позиция, издаден на името на производителя „Купро 94“ ООД.

В офертата подадена от участника “БЕСТ МЕДИКАЛ КЕЪР” ЕООД по обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30 има два плика с надпис: “Документи за подбор”. Представени са пет плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представени са и пет плика с надпис: “Предлагана цена”.

Офертата на участника не отговря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- Представената от участника декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, не е попълнена.

Участникът следва да представи **попълнена** декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, съгласно изискванията посочени в т. 3.1.1.3. „Необходими документи“ от документацията за участие;

- За обособени позиции №№ 26, 27 и 28, участникът е представил общ плик № 1 с надпис “Документи за подбор” с което не е спазил изискванията на Закона за обществените поръчки и документацията за участие в процедурата. Съгласно императивната разпоредба на чл. 57, ал. 3, изр. 2 от ЗОП, 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 пликите на останалите позиции.

Участникът следва да представи отделни пликове с надпис: “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 26, 27 и 28.

- За обособени позиции №№ 29 и 30, участникът е представил общ плик № 1 с надпис “Документи за подбор” с което не е спазил изискванията на Закона за обществените поръчки и документацията за участие в процедурата. Съгласно императивната разпоредба на чл. 57, ал. 3, изр. 2 от ЗОП, 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 пликите на останалите позиции.

Участникът следва да представи отделни пликове с надпис: “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 29 и 30.

- за обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30 участникът не е представил 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, 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 една позиция, за която участникът кандидатства.

На основание т. 3.1.1.6.4 от Документацията да се представят декларации, 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, 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 обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30.

- за обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30 участникът не е представил 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.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30 да се представи 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.

- за обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30 участникът не е представил декларация, 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.

На основание т. 3.1.1.6.6 от Документацията, за обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30 да се представят декларации от участника, в които се посочва медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд по който се заплаща, на съответната държава – членка на Европейски съюз.

- за обособени позиции №№ 26, 27 и 28 участникът не е представил документ за внесена гаранция за участие в процедурата.

На основание т. 3.1.1.8 от Документацията, за позиции №№ 26, 27 и 28 да се представи документ за внесена гаранция за участие в процедурата.

- По обособени позиции №№ 29 и 30 не са представени мостри на предлаганите медицински изделия.

На основание 3.1.1.6.12. от Документацията, за обособени позиции №№ 29 и 30 да се представят мостри на предлаганите изделия.

- В плик № 1 “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 29 и 30 представеният от участника сертификат ISO 13485:2003 издаден на името на производителя Nantong Health&Beyond Hygenic Products Inc е с валидност до 28 август 2015 год.

Участникът следва да представи за обособени позиции №№ 29 и 30 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, съгласно т. 2.2.3. от „Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие.

- за обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30 липсва превод на български език на представените каталози и брошури. Съгласно изискванията на т. 3.1 “Необходими документи” от документацията за участие, документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език.

Участникът следва да представи превод на български език на представените каталози и брошури за обособени позиции №№ 26, 27, 28, 29 и 30.

В офертата подадена от участника “**АРКО КОМПАНИ**” ЕООД по обособена позиция № 1 има един плик с надпис: “Документи за подбор”. Представен е един плик с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката” и един плик с надпис: “Предлагана цена”.

Офертата на участника не отговря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- Представената от участника декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, не е попълнена.

Участникът следва да представи **попълнена** декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, съгласно изискванията посочени в т. 3.1.1.3. „Необходими документи“ от документацията за участие.

В офертата подадена от участника “**ДИАМЕД**” ООД по обособени позиции №№ 35, 36, 37 и 39 има четири плика с надпис: “Документи за подбор”. Представени са и четири плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представени са и четири плика с надпис: “Предлагана цена”. Представените документи за подбор отговарят на изискванията на възложителя и ЗОП.

В офертата, подадена от участника **“ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ” ООД** по позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8 има седем плика с надпис: “Документи за подбор”. Участникът е представил и седем плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, за всяка позиция поотделно. Представен е и един плик с надпис “Предлагана цена”.

Представените от участника пликове № 1 с надпис “Документи за подбор” са прозрачни.

Участникът е представил оферта, която не отговаря на изискванията на ЗОП и на Документацията за участие в поръчката. Съгласно разпоредбата на чл. 57, ал. 2 от ЗОП и изискванията на Документацията, всяка оферта трябва да съдържа три отделни, **непрозрачни** и надписани плика. Съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП и точка 3.1.3 от Документацията, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове № 2 и 3 се представят за **всяка** от позициите.

Съгласно изложените по-горе обстоятелства и на основание чл. 69 ал. 1 т. 4, във връзка с чл. 57, ал. 2, във връзка с ал. 3 от ЗОП, комисията предлага на възложителя да отстрани **“ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ” ООД** от участие в процедурата по обособени позиции с №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 8.

(Горното предложение за отстраняване на **“ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ” ООД** е и във връзка с практиката на КЗК и ВАС в тази насока. За пример: Решение № 7528 от 03.06.2014 г. на ВАС, Решение № 4255 от 27.03.2014 г. на ВАС, Решение № 1440 от 11.11.2014 г. на КЗК, Решение № 463 от 03.06.2015 г. на КЗК по преписка № КЗК-276/5.05.2015 г.).

В офертата, подадена от участника **“РИДАКОМ” ЕООД** по позиции с №№ 1, 8 и 34 има един плик с надпис: “Документи за подбор”. Участникът е представил три плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, както и три плика с надпис: “Предлагана цена”, за всяка позиция поотделно.

Офертата на участника не отговря на чл. 56 от ЗОП и на Документацията за участие в обществената поръчка:

- За обособени позиции №№ 1, 8 и 34 участникът е представил общ плик № 1 с надпис: “Документи за подбор” с което не е спазил изискванията на Закона за обществените поръчки и документацията за участие в процедурата. Съгласно императивната разпоредба на чл. 57, ал. 3, изр. 2 от ЗОП, 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.

Участникът следва да представи отделни пликове с надпис: “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 1, 8 и 34.

- По обособена позиция № 34, представеният от участника сертификат ISO 13485:2012/ISO 13485:2003/ISO 9001:2008 издаден на името на производителя HiMedia Laboratories Pvt. Ltd е с обхват непокриващ предмета на обособената позиция.

Участникът следва да представи за обособена позиция № 34 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 HiMedia Laboratories Pvt. Ltd, съгласно т. 2.2.3. от „Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в документацията за участие.

- По обособени позиции №№ 1 и 8, в приложената от участника декларация по т. 3.1.1.6.6 за заплащане на медицинските изделия от обществен фонд, не е посочено наименованието на медицинските изделия, както и не е уточнен конкретния обществен фонд, по който се заплащат.

Участникът следва да представи декларация, в която се посочва конкретното медицинско изделие по обособени позиции №№ 1 и 8 с което се участва и конкретният обществен фонд по който се заплаща на съответната държава – членка на Европейски

съюз, съгласно т. 2.3.4 от „Изисквания към медицински изделия от обособена позиция № 1 до обособена позиция № 44 (Групи I, II, III и IV)“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“ посочени в Документацията за участие.

- за обособени позиции №№ 1 и 8 участникът не е представил 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, 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 една позиция, за която участникът кандидатства.

На основание т. 3.1.1.6.4 от Документацията да се представят декларации, 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, 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 обособени позиции №№ 1 и 8.

- за обособени позиции №№ 1 и 8 участникът не е представил 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.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ №№ 1 и 8 да се представи 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.

- В представената от участника Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС издадена от производителя на изделието по обособена позиция № 8 липсва приложението, от което да е видно за кой конкретен продукт се отнася.

На основание т. 3.1.1.6.8 от Документацията, за обособена позиция № 8 да се представи приложението към Декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя на изделието.

- за обособена позиция № 8 липсва заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

На основание т. 3.1.1.6.8 от Документацията, за обособена позиция № 8 да се представи заверено копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

- За обособена позиция № 34 липсва 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).

На основание т. 3.1.1.6.11 от Документацията, за обособена позиция № 34 да се представи 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).

- за обособени позиции №№ 1 и 34 липсва превод на български език на представените каталози и брошури. Съгласно изискванията на т. 3.1 “Необходими документи” от документацията за участие, документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие. Всички документи представени на чужд език, се представят и в превод на български език.

Участникът следва да представи превод на български език на представените брошури и каталози за обособени позиции №№ 1 и 34.

В офертата, подадена от участника **“ЮНИМЕДИКА” ЕООД** по позиции с №№ 34, 35, 36 и 37 има два плика с надпис: “Документи за подбор”. Участникът е представил четири плика с надпис: “Предложение за изпълнение на поръчката”, както и четири плика с надпис: “Предлагана цена”, за всяка позиция поотделно.

- За обособени позиции №№ 35, 36 и 37, участникът е представил общ плик № 1 с надпис: “Документи за подбор” с което не е спазил изискванията на Закона за обществените поръчки и документацията за участие в процедурата. Съгласно императивната разпоредба на чл. 57, ал. 3, изр. 2 от ЗОП, 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 пликите на останалите позиции.

Участникът следва да представи отделни пликове с надпис: “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 35, 36 и 37.

- В представянето си участникът е заявил, че ще участва по обособена позиция № 35. Същевременно е подадена оферта по обособени позиции №№ 34, 35, 36 и 37. В случай, че е допусната техническа грешка, на основание чл. 68, ал. 8 от ЗОП участникът да представи попълнено Представяне по Образец за всички обособени позиции, по които участва.

- Представеният от участникът сертификат БДС EN ISO 9001:2008 е с изтекъл срок на валидност.

На основание т. 3.1.1.6.2 от Документацията, участникът да се представи заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 9001:2008 съгласно предмета на поръчката, издаден на името на участника.

- В плик № 1 “Документи за подбор” за обособени позиции №№ 35, 36 и 37 представените от участника сертификати ISO 13485:2003 и ISO 9001:2008 издадени на името на производителя Ансел Хелткеър Европа НВ са с обхват, непокриващ предмета на обособените позиции.

Участникът следва да представи за обособени позиции №№ 35, 36 и 37 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 Ансел Хелткеър Европа НВ, съгласно т.2.2.3 от „Минимални изисквания за технически възможности и квалификация на участниците“, част от „Общи и специфични изисквания към участниците“.

- за обособени позиции №№ 35, 36 и 37 участникът не е представил 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 на същото медицинско изделие през последните две години.

На основание т. 3.1.1.6.5 от Документацията, за обособени позиции №№ 35, 36 и 37 да се представи 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 на същото медицинско изделие през последните две години.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията несъответствия, като представи посочените по-горе документи.

Участниците следва да представят изисканите от комисията документи в срок от 5 работни дни, всеки работен ден от 17:30 ч. на посочения в документацията за участие адрес, в запечатан, непрозрачен плик с надпис: „Допълнителни документи за 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 от участник:.....(изписва се наименованието на участника).

Г
”
Ч
К
к
Е
..
Д
к
Х
п
Р
п
..

Замислено съгласно чл. 2 от ЗЗ 120