

ОДОБРЯВАМ:

ЧЛ. 2 ОТ ЗЗЛД

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

ДОКУМЕНТАЦИЯ

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

С ПРЕДМЕТ:

**„ЗАКУПУВАНЕ НА ТРИ БРОЯ КОМПЮТЪРНИ ТОМОГРАФИ“,
ПО ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ, КАКТО СЛЕДВА:**

**Обособена позиция № 1: Закупуване на един брой 32-срезов компютърен томограф за
нуждите на МБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД;**

**Обособена позиция № 2: Закупуване на два броя 16-срезови компютърни томографи за
нуждите на МБАЛ Добрич и МБАЛ Ловеч**

София, 2016 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министерство на здравеопазването, на основание Решение №РД-11-283/22.08.2016 г. за откриване на процедурата, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на три броя компютърни томографи“**. **Обществената поръчка включва 2 обособени позиции.**

На основание чл. 32, ал. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), от датата на публикуването на обявлението за обществената поръчка в „Официален вестник“ на Европейския съюз, на всички заинтересовани лица се предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк 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: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/zakupuvane-na-tri-broya-kompyutni-tomografi/>

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

Предложенията 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.2.2. „Срок за получаване на оферти или на заявления за участие” от обявлението за поръчка.

Предложенията ще бъдат разгледани, оценени и класирани от комисия, която ще започне своята работа в деня и часа, посочени в раздел IV.2.7. „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 предложенията е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

Председателят на назначената от Възложителя комисия ще обяви не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите предложения, датата, часа и мястото на отваряне на ценовите предложения чрез съобщение на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерство на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg>, Рубрика „Обществени поръчки - профил на купувача”, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/zakupuvane-na-tri-broya-kompyutni-tomografi/>

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:

Евелина Василкова, държавен експерт в отдел „Обществени поръчки“,
дирекция „Нормативно регулиране и обществени поръчки в здравеопазването“
Тел.: 02/9301 466

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. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. Предмет
2. Обособени позиции
3. Възложител
4. Правно основание за откриване на процедурата
5. Стойност на обществената поръчка и мотиви за избор на процедурата
6. Срок за изпълнение.
7. Гаранция за изпълнение на договора - условия, размер и начин на плащане

ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Минимални технически изисквания
2. Общи изисквания към предлаганата апаратура
3. Изисквания към предлаганата апаратура, които се доказват с представяне на документи към техническата оферта

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА. МЕТОДИКАТА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЛЕКСНАТА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА, КОГАТО Е ПРИЛОЖИМО

ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ

1. Информация за участника
2. Изисквания към лично състояние на участниците. основания за отстраняване.
3. Критерии за подбор.
4. Използване на капацитета на трети лица.
5. Подизпълнители

РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО.

ЧАСТ IV. ОБРАЗЦИ

ЧАСТ II

ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. ПРЕДМЕТ

Обект на настоящата обществена поръчка е „доставки на стоки, осъществявани чрез покупка, както и всички необходими предварителни дейности по употребата на стоката, като инсталационни работи, тестване и други“ по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

Предметът на обществената поръчка е:

„Закупуване на три броя компютърни томографи“, включваща 2 обособени позиции, както следва:

Обособена позиция № 1: Закупуване на един брой 32-срезов компютърен томограф за нуждите на МБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД;

Обособена позиция № 2: Закупуване на два броя 16-срезови компютърни томографи за нуждите на МБАЛ Добрич и МБАЛ Ловеч.

2. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка се състои от 2 обособени позиции, както следва:

Обособена позиция № 1: Закупуване на един брой 32-срезов компютърен томограф за нуждите на МБАЛСМ "Н. И. Пирогов" ЕАД;

Обособена позиция № 2: Закупуване на два броя 16-срезови компютърни томографи за нуждите на МБАЛ Добрич и МБАЛ Ловеч.

3. 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 публичен възложител по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП.

4. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл.18, ал.1, т.1, чл.19, ал.1, във връзка с чл. 73 и следващите от ЗОП.

5. ПРОГНОЗНА СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА И МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

За изчисляване на прогнозната стойност на обществената поръчка, при спазване на чл. 21, ал. 1-3 от ЗОП, възложителя е включил всички плащания без данък върху добавената стойност (ДДС), известни му към датата на решението за нейното откриване, и същата е равна на сбора от стойностите на всички обособени позиции, включени в нея.

С оглед обстоятелството, че сборът на стойностите на обособените позиции предмет на настоящата процедура е 1 008 333,33 лв. без ДДС (един милион осем хиляди триста тридесет и три лева и 33 стотинки) и 1 210 000,00 лв. с включен ДДС (един милион двеста и десет хиляди лева) , настоящата процедура попада в хипотезата на разпоредбата на чл. 20, ал. 1, т. 1, буква „б“ от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставки и услуги е равна или по-висока от 264 033 (двеста шестдесет и четири хиляди и тридесет и три лева) и с цел осигуряване на максимална публичност и достъпност, се обявява като открита процедура.

Стойностите на отделните обособени позиции, са както следва:

Обособена позиция № 1: - **Закупуване на един брой 32-срезов компютърен томограф за нуждите на МБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД – 458 333,33 лв. без ДДС;**

Обособена позиция № 2: **Закупуване на два броя 16-срезови компютърни томографи за нуждите на МБАЛ Добрич и МБАЛ Ловеч - 550 000.00 лв. без ДДС;**

Посочените по-горе стойности не могат да бъдат надвишавани, по съответните обособени позиции и се явяват максимални за тях. Участници, които предложат ценово предложение, с което надвишават стойността на съответната обособена позиция ще бъдат отстранени от процедурата.

6. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА:

Обособена позиция № 1: Закупуване на един брой 32-срезов компютърен томограф за нуждите на МБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД

1. Срокът на доставка е - до 3 (три) месеца, считано от датата на получаване на възлагателно писмо от Възложителя.
2. Срокът за монтаж, инсталация, предварително изпитване и предаване в готовност за експлоатация на доставената медицинска апаратура е до 3 (три) месеца след доставката и готовност на помещенията за започване на монтажни работи.
3. Минималният гаранционен срок на оборудването е 12 (дванадесет) месеца след пускането му в действие и предаване в готовност за експлоатация, но не повече от 60 (шестдесет) месеца, стартиращ от датата на въвеждане в експлоатация

Обособена позиция № 2: Закупуване на два броя 16-срезови компютърни томографи за нуждите на МБАЛ Добрич и МБАЛ Ловеч:

1. Срокът на доставка е - до 3 (три) месеца, считано от датата на получаване на възлагателно писмо от Възложителя.
2. Срокът за монтаж, инсталация, предварително изпитване и предаване в готовност за експлоатация на доставената медицинска апаратура е до 3 (три) месеца след доставката и готовност на помещенията за започване на монтажни работи.
3. Минималният гаранционен срок на оборудването е 12 (дванадесет) месеца след пускането му в действие и предаване в готовност за експлоатация, но не повече от 60 (шестдесет) месеца, стартиращ от датата на въвеждане в експлоатация

7. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА - УСЛОВИЯ, РАЗМЕР И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

1. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 5 % от стойността на договора за обществена поръчка без ДДС. Гаранцията се предоставя в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП и следва да отговаря на изискванията на чл. 111 от ЗОП. Участникът сам избира формата на гаранцията за изпълнение.

Участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка, представя гаранция за изпълнение на договора при неговото сключване. Когато участникът 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 или да сключи застраховката. Гаранцията за изпълнение под формата на парична сума трябва да бъде внесена по следната сметка на възложителя: Банка: 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 и да се представи в оригинал. В случай че участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с подпис и печат/ако има такъв/. В случай, че участника избере да представи гаранция обезпечаваща изпълнението на договора под формата на банкова гаранция или застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на Изпълнителя, трябва да бъде изрично записано, че тя е безусловна и неотменима, че е в полза на Възложителя и е изискуема при първо писмено поискване, в което Възложителят, заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществената поръчка.

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 е със срок на валидност 30 (тридесет) дни след въвеждането в експлоатация на медицинската апаратура и провеждане на обучението и се освобождава в този срок, без Възложителя да дължи лихви на Изпълнителя за този период.

Гаранцията за качествено изпълнение следва да е със срок на валидност 30 (тридесет) дни след изтичането на гаранционният срок на доставената медицинска апаратура и се освобождава в този срок, без Възложителя да дължи лихви на Изпълнителя за този период.

2. Възложителят ще освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

3. Възложителят сключва писмен договор с избрания за изпълнител участник по реда и при условията на чл. 112 от Закона на обществени поръчки. При подписване на договора участникът, избран за изпълнител е длъжен да представи документи в съответствие с чл. 112 ал. 1 от ЗОП.

2. Начин на образуване на цената

2.1. Единичната крайна цена по всяка обособена позиция следва да бъде в български лева без и с включен ДДС и да включва всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение: опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация, техническа документация, ръководства за употреба, обучение за работа и гаранционна поддръжка (поправка на повреди, профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя. Предложените цени в български лева трябва да са фиксирани и да не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

2.2. В предложените цени трябва да бъдат включени разходи и такси по издаване на разрешение за внос и износ на източници на йонизиращи лъчения или на части от тях, където е приложимо

2.3. Предложените цени в български лева трябва да са фиксирани и да не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

3. Начин на плащане

3.1. Авансово плащане - 30 % /тридесет на сто/ от цената по договора в срок до 30 (тридесет) дни след подписване на договора срещу представяне на фактура-оригинал за стойността на авансовото плащане и безусловна и неотменяема гаранция за авансово плащане, в една от формите, по чл. 111, ал. 5 от ЗОП, покриваща 100% от стойността на авансовото плащане. Гаранцията за авансово плащане следва да е със срок минимум 3 месеца след датата на сключване на договора и същата се освобождава от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** в срок до 3 дни след въвеждане в експлоатация на оборудването. В случай, че гаранцията за авансово плащане изтича преди датата на доставка, изпълнителят се задължава да удължи гаранцията със срок минимум 30 /тридесет/ дни след определената дата за доставка;

3.2. Окончателно плащане - в размер на 70 % /седемдесет на сто/ от останалата част от цената по договора, платима в срок до 30 (тридесет) дни след доставка, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация и обучение, срещу представяне на оригинална фактура за дължимата сума, подписани приемо-предавателни протоколи за доставка, монтаж, инсталация и доказателства за извършени приемателни тестове, след въвеждане на оборудването в експлоатация, както и протоколи за проведено обучение.

ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ.

ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 1 С ПРЕДМЕТ: „ЗАКУПУВАНЕ НА ЕДИН БРОЙ 32-СРЕЗОВ КОМПЮТЪРЕН ТОМОГРАФ ЗА НУЖДИТЕ МБАЛСМ „Н.И ПИРОГОВ“ ЕАД

№	Минимални технически и функционални характеристики	Изисквания
1.	Гентри	
1.1.	Отвор на гентрито:	≥70 см.
1.2.	Наклон на гентрито:	± 30°
1.3.	Възможност за управление движенията на гентрито дистанционно и от залата за изследвания	да
2.	Пациентска маса	
2.1.	Хоризонтален обхват на сканиране	мин. 170 см.
2.2.	Максимална товароносимост на масата при гарантиране на точността на позициониране	≥220 кг.
2.3.	Стандартни аксесоари за позициониране и обездвижване на пациента	да
3.	Високоволтов рентгенов генератор	
3.1.	Мощност на генератора:	мин. 50 kW
3.2.	Обхват на киловолтите	мин. 80-130 kV
4.	Рентгенова тръба	
4.1.	Максимален ток на тръбата (номинален):	мин. 400 mA
4.2.	Минимално време за пълна ротация на тръбата:	мин. 0,5 сек.
4.3.	Двуфокусна рентгенова тръба с топлинен капацитет на анода:	мин. 6MHU
5.	Детекторна система	
5.1.	Брой срезове при пълно завъртане в аксиален режим:	мин. 32 среза
5.2.	Време за реконструкция на среза при матрица 512x512	мин. 16 среза/сек.
6.	Операторска конзола	
6.1.	Специализирана техника за итеративна реконструкция, намаляваща шума и подобряваща качеството на образа и ниско-контрастната резолюция	да
6.2.	Капацитет за съхранение на образи	Не по-малко от 300 000 образа
6.3.	2 броя цветни монитори с диагонал мин.:	19", 1280x1024 резолюция
6.4.	Автоматично оптимизиране на дозата базирано на обзорния скен.	да
6.5.	Автоматични аудио инструкции за дишане	да
6.6.	Режим на автоматично филмиране	да
6.7.	Програма за проследяване на болус	да
6.8.	Мултипланарна реконструкция в реално време	да
6.9.	Мултипланарна обемна реконструкция	да
6.10.	3D обемно рендиране	да
6.11.	Дълготрайно запаметяване със CD и DVD записване	да
6.12.	Всички DICOM 3 стандартни възможности	да
7.	Електро-разпределително табло	да

2. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 2 С ПРЕДМЕТ: „ЗАКУПУВАНЕ НА ДВА БРОЯ 16-СРЕЗОВИ КОМПЮТЪРНИ ТОМОГРАФИ ЗА НУЖДИТЕ НА „МБАЛ ДОБРИЧ“ АД И „МБАЛ ПРОФ. Д-Р ПАРАСКЕВ СТОЯНОВ АД“, ГР. ЛОВЕЧ

№	Минимални технически и функционални характеристики	Изисквания
1.	Гентри	
1.1.	Отвор на гентрито:	Не по-малко от 65 см.
1.2.	Наклон на гентрито:	± 30°
1.3.	Възможност за управление движенията на гентрито дистанционно и от залата за изследвания	да
1.4.	Разстояние фокус-детектор:	Не повече от 100 см.
2.	Пациентска маса	
2.1.	Хоризонтален обхват на сканиране	мин. 135 см.
2.2.	Максимална товароносимост на масата при гарантиране на точността на позициониране	Не по-малко от 180 кг.
2.3.	Стандартни аксесоари за позициониране и обездвижване на пациента	да
3.	Високоволтов рентгенов генератор	
3.1.	Мощност на генератора:	мин. 24 kW
3.2.	Минимален обхват на kV:	80-130 kV
3.3.	mA Обхват	мин. 20-180 mA
4.	Рентгенова тръба	
4.1.	Максимален ток на тръбата (номинален):	мин. 180 mA
4.2.	Минимално време за пълна ротация на тръбата:	макс. 1 сек.
4.3.	Топлинен капацитет на анода:	мин. 2MHU
5.	Детекторна система	
5.1.	Брой детекторни редове:	мин. 24
5.2.	Брой физически детекторни елементи във всяка детекторна редица	да се посочи
5.3.	Брой получени срезове при пълно завъртане на тръбата 360 градуса в аксиален режим	мин. 16 среза
5.4.	Минимална дебелина на срезовете при спирална аквизиция:	не повече от 0.625
5.5.	Продължителност на спиралното скениране	мин. 100 сек.
6.	Параметри на реконструкция и обработка на образите	
6.1.	Матрица на реконструкция:	мин. 512x512
6.2.	Матрица на визуализация	мин. 1024x1024
6.3.	Време за реконструкция на среза при матрица 512x512	мин. 6 среза/сек.
6.4.	Автоматично оптимизиране на дозата базирано на обзорния скен.	да
6.5.	Специализирана техника за итеративна реконструкция, намаляваща шума и подобряваща качеството на образа и ниско-контрастната резолюция	да
6.6.	Мултипланарна реконструкция в реално време	да
6.7.	Мултипланарна обемна реконструкция	да
6.8.	Съдов анализ с автоматично отстраняване на костни структури	да
7.	Операторска конзола	
7.1.	Интуитивен интерфейс – управление чрез клавиатура и мишка	да
7.2.	Капацитет за съхранение на образ:	Не по-малко от 200 000 образа
7.3.	2 броя цветни монитори с диагонал мин.:	19", 1280x1024 резолюция
7.4.	Автоматични аудио инструкции за дишане	да
7.5.	Дълготрайно запамятаване на CD и DVD записване	да
7.6.	Всички DICOM 3 стандартни възможности	да
8.	Електро-разпределително табло	да

Важно !!! *Навсякъде, където в техническата спецификация се съдържа посочване на стандарти, същите да се четат и разбират „или еквивалент“.* В случай, че в техническата спецификация конкретен параметър на описаната апаратура е обозначен с посочване на конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, то това обозначение не е задължително за участниците и те могат да посочат в Техническото си предложение апаратура с еквивалентни технически характеристики.

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНАТА АПАРАТУРА

2.1. Предлаганата апаратура трябва да отговаря на минималните изисквания, посочени в т. 1 и 2 „Минимални технически изисквания“ или да притежава по-добри параметри.

2.2. Офертата трябва да включва доставка, монтаж и инсталация, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в действие и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи.

2.3. Оферираните апарати трябва да бъдат доставени, монтирани, инсталирани и настроени до готовност за експлоатация.

2.4. След монтажа на апаратурата (оборудването) трябва да бъдат проведени приемателни изпитания, за които отговорност ще има доставчикът.

2.5. Предложените апарати да бъдат фабрично нови, произведени не по-рано от 2016 г., да не са били демонстрационни, да не са рециклирани.

2.6. Участникът трябва да осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 3 от ЗМИ.

2.7. Участникът трябва да осигури гаранционно обслужване на доставеното оборудване, през времето в което е в гаранционен срок, от сервизните инженери обучени от производителя, при максимално време на реакция - до 4 часа от съобщаване на проблема, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието.

2.8. При доставка участникът трябва да осигури Ръководство за работа с апаратурата (на български и английски език) в електронен формат и едно копие на хартия, с ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНАТА АПАРАТУРА, КОИТО СЕ ДОКАЗВАТ С ПРЕДСТАВЯНЕ КЪМ ТЕХНИЧЕСКАТА ОФЕРТА НА ПОСОЧЕНИТЕ ПО-ДОЛУ ДОКУМЕНТИ.

3.1. Производителите на предлаганата апаратура да притежават Сертификати ISO 13485:2003 или еквивалент, издаден от акредитирана институция или агенция за качеството;

Това обстоятелство се доказва с представяне на заверено от участника копие на **Сертификат 13485:2003** или еквивалент, издаден на името на производителя на предлаганата апаратура от акредитирана институция или агенция за управление на качеството;

3.2. Предлаганата апаратура да притежава CE-mark и да съответства на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ.

Това обстоятелство се доказва с представяне на **декларация за съответствие** на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или **ЕС сертификат** за оценка на съответствието, издаден от нотифициран орган в приложимите случаи (*копие на оригинала и официален превод на български език*).

3.3. В случай, че участникът не е производител, той трябва да е оторизиран от производителя или от упълномощен представител на производителя за право на представителство и търговия на територията на Република България;

Това обстоятелство се доказва с представяне на заверено от участника копие на **оторизационно писмо**, издадено от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощен представител на производителя за право на представителство и търговия на територията на Република България, на името на участника, в случай че участникът не е производител.

3.4. Участникът да е в състояние да осигурява оригинални резервни части за апарата в срок не по-малко от 4 години след изтичане на гаранционния срок.

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), издадена от участника и/или производителя, че ще бъдат осигурени оригинални резервни части за апаратурата в срок не по-малко от 4 години след изтичане на гаранционния срок.

3.5. Участникът следва да предостави цялата необходима документация и да съдейства за съгласуване на необходимите технологични проекти пред НЦРРЗ и АЯР, както и за узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР.

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), издадена от участника, че ще предостави цялата необходима документация и ще съдейства за съгласуване на необходимите технологични проекти пред НЦРРЗ и АЯР, както и за узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР.

3.6. Участникът следва да изготви и предостави технологични проекти (в части технологична и електротехнологична) за помещенията за монтиране на апаратурата, съобразени с работния инвестиционен проект в едномесечен срок след сключване на договора. След монтажа на апаратурата, следва да бъдат проведени приемателни изпитвания, за които отговорност ще има доставчикът.

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), издадена от участника, че ще изготви и предостави технологични проекти (в части технологична и електротехнологична) за помещенията за монтиране на апаратурата, съобразени с работния инвестиционен проект в едномесечен срок след сключване на договора.

3.7. Участникът следва да поеме ангажимент, че по време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на апаратурата, поради повреди или профилактика ще бъде по-малко от 240 /двеста и четиридесет часа/ годишно.

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), от производителя на предлаганата апаратура, с която той се ангажира да изпълни поетите от участника задължения за гаранционно обслужване, в случай че доставчика по каквато и да е причина не можем да ги изпълни.

3.8. Предлаганата апаратура (оборудване) трябва да бъде 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 и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация, че предлаганото оборудване, 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 и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

3.9. Предлаганото 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 през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

Това обстоятелство се доказва с представяне на удостоверение от ИАЛ, че предлаганото оборудване, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;

3.10. Всички описани технически характеристики, следва да са видни от представеното от участника описание и/или снимки на техниката, които ще се доставят. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът следва да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя с публикуваните технически данни на съответната апаратура.

Това обстоятелство се доказва с представяне на описание или снимки на стоките, които ще се доставят, Участниците следва да могат да докажат съответствието на апаратурата при искане от възложителя.

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.

1. Назначената от Възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите предложения извършва оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий - „Оптимално съотношение качество/цена“, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 3 от ЗОП.

2. В случай, че предлаганите цени на две или повече оферти са равни, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между участниците, предложили равните цени, съгласно чл. 58, ал. 3 от ППЗОП.

ПОКАЗАТЕЛИ, ОТНОСИТЕЛНАТА ИМ ТЕЖЕСТ И МЕТОДИКА ЗА ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА КОМПЛЕКСНАТА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 1 С ПРЕДМЕТ: „ЗАКУПУВАНЕ НА ЕДИН БРОЙ 32-СРЕЗОВ КОМПЮТЪРЕН ТОМОГРАФ ЗА НУЖДИТЕ МБАЛСМ „Н.И ПИРОГОВ“ ЕАД

ПОКАЗАТЕЛИ

Показател 1 - Предложена цена - с максимална тежест от 60 т.

Показател 2 - Технически показатели - с максимална тежест от 40 т.

Офертите ще бъдат оценени и класирани, съгласно методика за определяне на комплексната оценка, както следва:

МЕТОДИКА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЛЕКСНАТА ОЦЕНКА

Комплексната оценка **КО** - максимална оценка - 100 точки, която се получава по следната формула **КО=К1 + К2**, сбор от индивидуалните оценки за всяка оферта на участника по следните показатели:

Показател (К1) - Предложена цена – с максимална тежест от 60 т.

Оценяването на този показател се извършва в зависимост от офертираната от участника стойност и се изчислява по следната формула:

$$K1 = \frac{\text{Минимална предложена цена}}{\text{Предложена от участника цена}} \times 60 \text{ т.}$$

Показател (К2) - Технически показатели – с тежест до 40 точки, включващ следните подпоказатели

Подпоказател (К2.1) Разстояние фокус – детектор - показател, определящ геометрията на гентрито и имащ отношение към качеството на образа и оптималното използване на рентгеновата тръба. Максимална оценка - 8 т. Участник предлагащ КТ с най-малко разстояние фокус-детектор получава 8 т., вторият - 4 т., третият - 2 точки, а всички останали участници-получават по 1 точка.

Подпоказател (К2.2) Площ на малкия фокус - показател, имащ отношение към качеството и детайлите на изображението. Максималната оценка - 8 т. Участник, предлагащ КТ с най-малка площ на малкия фокус получава 8 т., вторият - 4 точки, третият - 2 точки, а всички останали участници – получават по 1 точка.

Подпоказател (К2.3) Площ на големия фокус - показател, имащ отношение към качеството на образа и рентгеновата доза. Максимална оценка- 8 т. Участник предлагащ КТ с най-малка площ на големия фокус получава 8 т., вторият- 4 точки, третият 2 точки, а всички останали участници-получават по 1 точка.

Подпоказател (К2.4) Брой физически детекторни елементи във всяка детекторна редица-показател, имащ отношение към качеството на образа. Максимална оценка- 8 т. Участник, предлагащ КТ с най-голям брой детекторни елементи във всяка детекторна редица получава 8 т., вторият – 4 точки, третият 2- точки, а всички останали участници-получават по 1 точка.

Подпоказател (K2.5) Време за непрекъснато спирално сканиране - показател, имащ отношение към качеството на високо – волтова система на КТ и възможността за обхващане на по – големи анатомични райони в спирален режим. Максимална оценка - 8 т. Участник, предлагащ КТ с най-дълго време за непрекъснато спирално сканиране получава 8 т., вторият- 4 точки, третият-2 точки, а всички останали участници - получават по 1 точка.

$$K2 = (K2.1 + K2.2 + K2.3 + K2.4 + K2.5)$$

ПОКАЗАТЕЛИ, ОТНОСИТЕЛНАТА ИМ ТЕЖЕСТ И МЕТОДИКА ЗА ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА КОМПЛЕКСНАТА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ № 2 С ПРЕДМЕТ: „ЗАКУПУВАНЕ НА ДВА БРОЯ 16-СРЕЗОВ КОМПЮТЪРНИ ТОМОГРАФИ ЗА НУЖДИТЕ НА МБАЛ „ДОБРИЧ“ АД И МБАЛ „ПРОФ. Д-Р ПАРАСКЕВ СТОЯНОВ АД“, ГР. ЛОВЕЧ

ПОКАЗАТЕЛИ

Показател 1 - Предложена цена - с максимална тежест от 60 т.

Показател 2 - Технически показатели - с максимална тежест от 40 т.

Офертите ще бъдат оценени и класирани, съгласно методика за определяне на комплексната оценка, както следва:

МЕТОДИКА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЛЕКСНАТА ОЦЕНКА

Комплексната оценка **КО** - максимална оценка - 100 точки, която се получава по следната формула **КО=K1 + K2**, сбор от индивидуалните оценки за всяка оферта на участника по следните показатели:

Показател (K1) - Предложена цена – с максимална тежест от 60 т.

Оценяването на този показател се извършва в зависимост от офериранията от участника стойност и се изчислява по следната формула:

$$K1 = \frac{\text{Минимална предложена цена}}{\text{Предложена от участника цена}} \times 60 \text{ т.}$$

Показател (K2) - Технически показатели – с тежест до 40 точки, включващ следните подпоказатели

Подпоказател (K2.1) Минимален обхват на kV - показател, имащ отношение възможностите на високоволтовата система и оптималното използване на рентгеновата тръба. Максимална оценка-10 точки. Участник предлагащ КТ с най-голям обхват на киловолтите получава 10 т., вторият-5 т., третият- 3 точки, а всички останали участници по 1 точка.

Подпоказател (K2.2) Време за реконструкция на среза при матрица 512 x 512 - показател, имащ отношение към скоростта на реконструкция на получените образи и оптимизиране на пациенто-потока. Максимална оценка - 10 т. Участник, предлагащ КТ с най-висока скорост на реконструиране получава 10 т. вторият - 5 т., третият - 3 точки, а всички останали участници по 1 точка.

Подпоказател (K 2.3) Брой физически детекторни елементи във всяка детекторна редица - показател, имащ отношение към качеството на образа. Максимална оценка - 10 т. Участник, предлагащ КТ с най-голям брой детекторни елементи във всяка детекторна редица получава 10 т., вторият - 5 точки, третият 3 - точки, а всички останали участници-получават по 1 точка.

Подпоказател (K2.4) Продължителност на спирално сканиране - показател, имащ отношение към качеството на високо – волтова система на КТ и възможността за обхващане на по – големи анатомични райони в спирален режим. Максимална оценка - 10 т. Участник, предлагащ КТ с най-дълго време за непрекъснато спирално сканиране получава 10 т., вторият - 5 точки, третият - 3 точки, а всички останали участници - получават по 1 точка.

$$K2 = (K2.1 + K2.2 + K2.3 + K2.4)$$

ГЛАВА IV: ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1. В процедурата за възлагане на обществена поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставката, съгласно законодателството на държавата, в която е установено.
2. Предложенията за участие се изготвят на български език. Когато някой от представените от участниците документи е на чужд език, той следва да се придружава от превод на български език.
3. При изготвяне на предложенията си всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.
4. До изтичането на срока за подаване на предложенията всеки кандидат или участник може да промени, да допълни или да оттегли предложението си.
5. Всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта за всяка обособена позиция
6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг кандидат или участник, не може да подава самостоятелно заявление за участие или оферта.
7. В процедурата за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.
8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

Пояснение по т.8 "*Свързани лица*" са:

- а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;
- в) лицата, които съвместно контролират трето лице;
- г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по сребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

"Контрол" е налице, когато едно лице:

- а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или
- б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или
- в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

Важно!!! Условието по т. 5 - 8 се прилагат отделно за всяка от обособените позиции.

РАЗДЕЛ 2. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ.

1. При подаване на заявление за участие участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), по образец на Агенцията за обществени поръчки, неразделна част от настоящата документация.
2. В ЕЕДОП се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, съобразно настоящата документация, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.
3. Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП, който съдържа информацията по т. 1.
4. Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.

1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА

1.1. В част II, буква "А" на ЕЕДОП, участниците посочват - единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър, БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата;

1.2. Когато участник в обществена поръчка е обединение, което не е юридическо лице в част II, буква "А" на ЕЕДОП се посочва правната форма на участника (обединение/ консорциум/друга), като в този случай се подава отделен ЕЕДОП за всеки един участник в обединението, при съобразяване на следното:

- Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма, под която Обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.
- Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице се представя учредителния акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка: 1. правата и задълженията на участниците в обединението; 2. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението и 3. разпределението на отговорността между участниците в обединението.
- Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка.
- В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ, преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата. В случай, че не е регистрирано при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, Участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на Договора за възлагане на настоящата обществена поръчка;

1.3. В част II, буква "А" на ЕЕДОП участниците посочват обособените позиции/обособената позиция, за които/която участват.

1.4. В част II, буква "Б" на ЕЕДОП, името/ната и адреса/ите на лицето/ата, упълномощено/и да представляват участника за целите на процедура за възлагане на обществена поръчка.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЧНО СЪСТОЯНИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ.

1. Възложителят отстранява от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, когато за него е налице, някое от следните обстоятелства:

1.1. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

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

1.3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

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

1.5. е установено, че:

а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

1.6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, че при изпълнение на договор за обществена поръчка е нарушил чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 – 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

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

1.8. обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че кандидатът или участникът е чуждестранно лице – се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

1.9. 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 (ЗИФОДРЮДРСЛТДС).

Пояснения по декларацията по т.1.9.:

***Дефиниции:** Съгласно § 1 от допълнителните разпоредби на Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, посочените в настоящата декларация изрази имат следното значение:

1. "Дружество" е всяко юридическо лице, непersonифицирано дружество и друга структура, получаваща статута си от законодателството на държавата, в която е регистрирано, без оглед на формата на сдружаване, учредяване, регистрация или друг подобен критерий.

2. "Юрисдикции с преференциален данъчен режим" са юрисдикциите по смисъла на § 1, т. 64 от допълнителните разпоредби на Закона за корпоративното подоходно облагане.

3. "Свързани лица" са лицата по смисъла на § 1 от допълнителните разпоредби на Търговския закон.

Забележка: Съгласно чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици, забраната по чл. 3, т. 8 от закона не се прилага в случаите, когато:

1. акциите на дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, се търгуват на регулиран пазар в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на пазар, включен в списъка по Кодекса за социално осигуряване, Закона за публичното предлагане на ценни книжа или Закона за дейността на колективните инвестиционни схеми и на други предприятия за колективно инвестиране, и действителните собственици – физически лица, са обявени по реда на съответния специален закон;

2. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има влязла в сила спогодба за избягване на двойното данъчно облагане или влязла в сила споразумение за обмен на информация;

3. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка или дъщерно дружество е българско местно лице и неговите действителни собственици – физически лица, са известни или се търгува на регулиран пазар в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

4. дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е издател на периодични печатни произведения и е представило информация за действителните собственици – физически лица, по реда на Закона за задължителното депозирание на печатни и други произведения.

Когато е налице някое от горепосочените обстоятелства по чл.3, т.8 от ЗИФОДРЮДРСЛТДС, участникът задължително отговаря с ДА в ЕЕДОП.

Участникът представя информация (декларира) липсата на горните обстоятелства с попълване в ЕЕДОП, както следва:

За обстоятелствата по т. 1.1. и т. 1.2. (чл. 54, ал. 1, т.1 и т.2 от ЗОП) се попълва част III, буква „А“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се попълва част III, буква „Б“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 1.9. (чл. 3, т.8 и чл. 4 от ЗИФОДРЮДРСЛТДС) се попълва в част III, буква „Г“ от ЕЕДОП.

Забележка: Основанията по чл. 54, ал. 1, т.1, т.2 и т. 7 от ЗОП се отнасят за:

а/. лицата, които представляват участника;

б/. лицата, които са членове на управителни и надзорни органи на участника;

в/ други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В последната хипотеза- при подаване на повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

3. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР.

Минимални изисквания за годността (правоспособността) за упражняване на професионална дейност съгласно ЗОП:

3.1. Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл.77, ал.1 или ал.2 от Закона за медицинските изделия и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението на Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България;

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ Т. 3.1. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“ ОТ ЕЕДОП;

3.2. Участниците в процедурата трябва да притежава лицензия за работа с източници на йонизиращи лъчения с цел техническо обслужване, монтаж, демонтаж, измервания и строителни и ремонтни дейности и други услуги.

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ Т. 3.2. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“ ОТ ЕЕДОП;

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

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

Минимални изисквания за техническите и професионалните способности на участниците, съгласно ЗОП:

3.3. Участниците в процедурата трябва да притежават валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:20xx или еквивалент, с обхват доставка и сервизно обслужване на медицинска апаратура. В случай, че участникът е и производител, то следва да притежава и БДС EN ISO 13485:20xx или еквивалент;

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ Т. 3.3. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „Г“ ОТ ЕЕДОП;

3.4. Участникът в процедурата следва да осигури минимум 3 (трима) сервизни инженера, преминали курс на обучение при производителя за сервиз и поддръжка на предлаганата медицинска апаратура. Сервизните инженери трябва да притежават правоспособност за работа с ИЙЛ съобразно вида на предлаганата апаратура.

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ Т. 3.4. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т. 6 ОТ ЕЕДОП;

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

4. ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАПАЦИТЕТА НА ТРЕТИ ЛИЦА.

В случай на използване на капацитета на трети лица, участниците попълват част II, буква "В" на ЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях ЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно:

- т. 1. Информация за участника;
- т. 2. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.
- т. 3 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице

1. Участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с техническите способности и професионалната компетентност.

2. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.

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

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

5. Възложителят изисква от кандидата или участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някое от условията по т. 4.

6. Когато кандидат или участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, той може да докаже изпълнението на критериите за подбор с капацитета на трети лица при спазване на условията по т.2-4.

5. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

В случай на използване на подизпълнители, участниците попълват част II, буква "В" на ЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях ЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно:

- т. 1. Информация за участника;
- т. 2. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.
- т.3 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице

Важно Делът на подизпълнителя се посочва от участника, чрез попълване на Част IV, буква „В“, т. 10 от ЕЕДОП-а на участника;

1. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.
2. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на условията по т.1.
3. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на изпълнителя или на възложителя, възложителят заплаща възнаграждение за тази част на подизпълнителя.
4. Разплащанията по т. 3 се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до възложителя чрез изпълнителя, който е длъжен да го предостави на възложителя в 15-дневен срок от получаването му.
5. Към искането по т. 4. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.
6. Възложителят има право да откаже плащане по т.3, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.
7. Правилата относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документация за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.
8. Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.
9. След сключване на договора и най-късно преди започване на изпълнението му, изпълнителят уведомява възложителя за името, данните за контакт и представителите на подизпълнителите, посочени в офертата. Изпълнителят уведомява възложителя за всякакви промени в предоставената информация в хода на изпълнението на поръчката.
10. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия: 1. за новия подизпълнител не са налице основанията за отстраняване в процедурата; 2. новият подизпълнител отговаря на критериите за подбор, на които е отговарял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.
11. При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 10. заедно с копие на договора за подизпълнение или на допълнителното споразумение в тридневен срок от тяхното сключване.

РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА)

При подготовката на предложенията си участниците са длъжни да спазват изискванията на възложителя и да се съобразят със всички указания дадени в настоящата документация. Предложението на участниците следва да съдържа:

1. Заявлението за участие, което включва ЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо – ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката с приложени:

- документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;
- копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението.

2. Офертата следва да съдържа:

2.1. Техническо предложение, по образец от настоящата документация, към което се прилагат:

- документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
- предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;

- заверено от участника копие на **Сертификат 13485:2003** или еквивалент, издаден на името на производителя на предлаганата апаратура от акредитирана институция или агенция за управление на качеството;
- **декларация за съответствие** на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или **ЕС сертификат** за оценка на съответствието, издадена от нотифициран орган в приложимите случаи (*копие на оригинала и официален превод на български език*);
- заверено от участника копие на **оторизационно писмо**, издадено от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощен представител на производителя за право на представителство и търговия на територията на Република България, на името на участника, в случай че участникът не е производител.
- **декларация (свободен текст)**, издадена от участника и/или производителя, че ще бъдат осигурени оригинални резервни части за апаратурата в срок не по-малко от 4 години след изтичане на гаранционният срок.
- **декларация (свободен текст)**, издадена от участника, че ще предостави цялата необходима документация и ще съдейства за съгласуване на необходимите технологични проекти пред НЦРРЗ и АЯР, както и за узаконяване на апаратурата пред институциите НЦРРЗ и АЯР.
- **декларация (свободен текст)**, издадена от участника, че ще изготви и предостави технологични проекти (в части технологична и електротехнологична) за помещенията за монтиране на апаратурата, съобразени с работния инвестиционен проект в едномесечен срок след сключване на договора.
- **декларация (свободен текст)**, от производителя на предлаганата апаратура, с която той се ангажира да изпълни поетите от участника задължения за гаранционно обслужване, в случай че доставчика по каквато и да е причина не можем да ги изпълни.
- **декларация**, че предлаганото оборудване, 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 и за определяне на стойността, до която те се заплащат;
- **удостоверение от ИАЛ**, че предлаганото оборудване, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация;
- описание или снимки на стоките, които ще се доставят;
- декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
- декларация за срока на валидност на офертата;
- декларация по чл. 101, ал. 11 от ЗОП.

2.2 Ценово предложение, съдържащо предложението на участника относно цената за придобиване, което се представя в отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Единичната крайна цена следва да бъде в български лева без и с включен ДДС и да включва всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение: опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация, техническа документация, ръководства за употреба, обучение за работа и гаранционна поддръжка. Предложените цени в български лева трябва да са фиксирани и да не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

При несъответствие между цифрова и изписана с думи цена ще се взема предвид изписаната с думи.

В цената на договора се включват всички разходи, свързани с качествено изпълнение на поръчката в описания вид и обхват.

Участниците могат да посочват в заявленията за участие или офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка.

РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА (ЗАЯВЛЕНИЕТО/ЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТАТА/ТИТЕ).

Представянето на предложението 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 предложението, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си.

Предложението се подписва от представляващия участника или от надлежно упълномощено/и лице/а, като в предложението се прилага документ за упълномощаване от представляващия участника, съгласно и указаното 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 то на документа представляващият участник е поставил гриф „Вярно с оригинала“, собственоръчен подпис със син цвят под заверката и свеж печат в приложимите случаи. Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

Важно!!! Единният европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) е стандартизиран образец на Агенцията за обществени поръчки и не може да бъде променян, допълван или изменян. Участниците в процедурата следва да го попълнят при спазване на дадените в процедурата указания.

Срокът на валидност на офертата трябва да бъде съобразен с определения срок в обявлението за обществената поръчка - 4 (четири) месеца, считано от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях предложението. Възложителят може да изиска от класираните участници да удължат срока на валидност на офертите си до момента на сключване на договора за обществената поръчка.

Място и срок за подаване на предложението, в което се съдържа заявлението за участие и офертите.

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице предложението за участие 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 **предложението за участие**, чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. В този случай той следва да изпрати предложение така, че да обезпечи нейното пристигане на посочения от Възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на **предложенията за участие**. Рискът от забава или загубване на предложението е за участника. Възложителят не се ангажира да съдейства за пристигането на предложението 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.

Предложенията за участие се подават в запечатана непрозрачна опаковка с надпис:

До Министерство на здравеопазването, гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5 предложение за участие в обществена поръчка, с предмет: „Доставка на три броя компютърни томографи”, включваща 2 обособени позиции

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 предложения всеки участник може да промени, допълни или оттегли предложението си. Оттеглянето на предложението прекратява понататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на предложението трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в открита процедура по реда на ЗОП с предмет:

Приемане на предложения/връщане на предложенията:

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

Предложения, 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 предложения се съхраняват в деловодството на Министерството на здравеопазването до деня, определен за отваряне на офертите.