

**ОДОБРЯВАМ:**

**ЧЛ. 2 ЗЗЛД**

---

**ВЪЗЛОЖИТЕЛ:**

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ**

**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ДОКУМЕНТАЦИЯ**

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

**С ПРЕДМЕТ:**

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2016-2020 г. за нуждите на страната през 2016 г.“**

**Одобрена с Решение № РД -11-373/01.11.2016 г.**

гр. София, 2016 г.

**У К А З А Н И Я**

**КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

**ЗА**

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

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С,  
сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция  
и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2016-2020 г.  
за нуждите на страната през 2016 г.“, включваща 48 обособени позиции**

гр. София, 2016 г.

## УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министърът на здравеопазването, на основание Решение № РД-11-373/01.11.2016 г. за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура по възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2016-2020 г. за нуждите на страната през 2016 г.“, включваща 48 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/bg/> Рубрика „Профил на купувача“, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-diag-i-kons-za-spin-2016-48-poz/>

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 Министерството 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 искания 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 .2.2. „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 на участниците чрез съобщение на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерство на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg/bg/> Рубрика „Профил на купувача“, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-diag-i-kons-za-spin-2016-48-poz/>

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.

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.

**За допълнителна информация и въпроси можете да се обръщате към:**

Иван Бучов, главен юрисконсулт в отдел „Обществени поръчки“, дирекция „НРОПЗ“, тел.:02/9301350

## **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. Описание на дейността предмет на възлагане;
3. Обособени позиции;
4. Възложител;
5. Правно основание за откриване на процедурата;
6. Стойност на обществената поръчка и мотиви за избор на процедурата;
7. Срок за изпълнение;
8. Гаранция за изпълнение на договора – условия, размер и начин на плащане.

#### **ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ**

1. Минимални технически изисквания;
2. Минимални гаранционни срокове;
3. Изисквания към предлаганите диагностикуми и консумативи за всички обособени позиции

#### **ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.**

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

##### **РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

##### **РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ**

1. Заявяване на участие;
2. Информация за участника;
3. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване;
4. Критерии за подбор, правна, икономическа, финансова и технически информация;
5. Използване на капацитета на трети лица;
6. Подизпълнители.

##### **РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО /ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА/**

##### **РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО /ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА/**

### **ЧАСТ III. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**

## ЧАСТ II

### ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

#### 1. ПРЕДМЕТ

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

**Предметът** на възлагане на обществената поръчка е:

**„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2016-2020 г. за нуждите на страната през 2016 г.”, включваща 48 обособени позиции.**

#### 2. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА ПРЕДМЕТ НА ВЪЗЛАГАНЕ

Целта на обществената поръчка е осигуряването на необходимото количество диагностикуми и консумативи за диагностика на СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2016-2020 г. за нуждите на страната през 2016 г.”, включваща 48 обособени позиции

**Код по CPV: 33690000, 3314000**

#### 3. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка се състои от 48 обособени позиции, както следва:

Обособена позиция № 1 - Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/Am;

Обособена позиция № 2 - Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am;

Обособена позиция № 3 - Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Am;

Обособена позиция № 4 - Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот;

Обособена позиция № 5 – Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV;

Обособена позиция № 6 – Консумативи за работа с тестове по позиция № 5;

Обособена позиция № 7 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА;

Обособена позиция № 8 - Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg;

Обособена позиция № 9 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV;

Обособена позиция № 10 - Консумативи за работа с тестове по позиция № 9;

Обособена позиция № 11 - Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgM;

Обособена позиция № 12 - Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgG;

Обособена позиция № 13 - Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgA;

Обособена позиция № 14 - Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА /;

Обособена позиция № 15 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG;

Обособена позиция № 16 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgM по 96т;

Обособена позиция № 17 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgA по 96т;

Обособена позиция № 18 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgG по 96т;

Обособена позиция № 19 - Набор за изолиране на бактериална ДНК от цервикални и уретрални секрети и култури - тестове 200 в опаковка;

Обособена позиция № 20 - Набор за детекция на *Chlamydia trachomatis* чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка;

Обособена позиция № 21 - Набор за детекция на *Neisseria gonorrhoeae* чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка;

Обособена позиция № 22 - Твърда среда - петри *Tayer Marthin* за културелно изследване на *Neisseria gonorrhoea* - петрита по 20 в опаковка;

Обособена позиция № 23 - Тест за автоматично флоуцитометрично определяне на абсолютния брой на CD4+CD3+ и CD8 +CD3+ лимфоцити в една епруветка с цяла кръв по комбинацията от маркерите CD4/CD8/CD3/CD45;

Обособена позиция № 24 - Лизирац и фиксирац разтвор за проби от цяла кръв без промиване в милилитър;

Обособена позиция № 25 - Епруветки за флоуцитометър 12 x 75 mm;

Обособена позиция № 26 - Работен разтвор за флоуцитометри в л;

Обособена позиция № 27 - Почиствац разтвор за флоуцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л;

Обособена позиция № 28 - Почиствац разтвор за флоуцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л;

Обособена позиция № 29 - Разтвор за спиране на флоуцитометър в л;

Обособена позиция № 30 - Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки;

Обособена позиция № 31 - Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флоуцитометър - 7 флуоресценции;

Обособена позиция № 32 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL1-FL3;

Обособена позиция № 33 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър : за FL4;

Обособена позиция № 34 - Скринирац амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир);

Обособена позиция № 35 - Консумативи за работа с тестове по позиция № 34;

Обособена позиция № 36 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV;

Обособена позиция № 37- Консумативи за работа с тестове по позиция № 36;

Обособена позиция № 38 – Епруветки за замразяване с винт- 2 мл за работа с тестове по позиция № 36;

Обособена позиция № 39 - Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот;

Обособена позиция № 40 - Тестове за определяне на p-24 антиген – ЕЛИЗА;

Обособена позиция № 41 – Набор за потвърждение на положителни за p-24 Ag;

Обособена позиция № 42 - Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА;

Обособена позиция № 43 - Консумативи за работа с тестове по позиция № 42;

Обособена позиция № 44 - Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати

Обособена позиция № 45 - Консумативи и допълнителни реактиви за тестове по позиция № 44;

Обособена позиция № 46 – Епруветки за замразяване с винт-2 мл за работа с тестове по позиция № 44;

Обособена позиция № 47 - Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегразни антиретровирусни препарати)

Обособена позиция № 48 – Консумативи и допълнителни реактиви за тестове по позиция № 47;

#### **4. 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.

#### **5. 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.

#### **6. СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА И МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА**

Максималният разполагаем финансов ресурс на обществената поръчка, предмет на настоящата процедура е 1 211 230,14 лв. (един милион, двеста и единадесет хиляди, двеста и тридесет лева и четиринадесет стотинки) без ДДС или 1 453 476,17 лв. (един милион,

четиристотин петдесет и три хиляди, четиристотин седемдесет и шест лева и седемнадесет стотинки) с включен ДДС.

При определяне на вида процедура, възложителят е предвидил обстоятелството, че в рамките на календарната година ще бъде възложена обществена поръчка по ред валиден за индивидуалната ѝ стойност в размер на 27 307,86 лева (двадесет и седем хиляди, триста и седем лева и осемдесет и шест стотинки) без ДДС или 32 769,43 (тридесет и две хиляди, седемстотин шестдесет и девет лева и четиридесет и три стотинки) лева с включен ДДС и в съответствие с разпоредбата на чл. 21, ал. 6 от ЗОП

Максималния разполагаем финансов ресурс на отделните обособени позиции е както следва:

- 6.1. Обособена позиция № 1 – Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/Am – 50 400,00 лв. без включен ДДС;
- 6.2. Обособена позиция № 2 – Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am – 100 000,00 без включен ДДС;
- 6.3. Обособена позиция № 3 – Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Am – 16 000, 00 лв. без включен ДДС;
- 6.4. Обособена позиция № 4 – Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С – имуноблот – 5 163,12 лв. без включен ДДС;
- 6.5. Обособена позиция № 5 – Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV – 20 016,00 лв. без включен ДДС;
- 6.6. Обособена позиция № 6 – Консумативи за работа с тестове по позиция № 5 – 2 880,00 лв. без включен ДДС;
- 6.7. Обособена позиция № 7 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА – 12 500,00 лв. без включен ДДС;
- 6.8. Обособена позиция № 8 - Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg – 318,75 лв. без включен ДДС;
- 6.9. Обособена позиция № 9 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV – 38 880, 00 лв. без включен ДДС;
- 6.10. Обособена позиция № 10 - Консумативи за работа с тестове по позиция № 9 – 4 464,00 лв. без включен ДДС;
- 6.11. Обособена позиция № 11 - Тестове за диагностика на Токсоплазма ЕЛИЗА IgM – 525,60 лв. без включен ДДС;
- 6.12. Обособена позиция № 12- Тестове за диагностика на Токсоплазма ЕЛИЗА IgG – 525,60 лв. без включен ДДС;
- 6.13. Обособена позиция № 13 - Тестове за диагностика на Токсоплазма ЕЛИЗА IgA – 525,60 лв. без включен ДДС;
- 6.14. Обособена позиция № 14 - Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА / - 10 560,00 лв. без включен ДДС;
- 6.15. Обособена позиция № 15 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG – 18 900,00 лв. без включен ДДС;
- 6.16. Обособена позиция № 16 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgM по 96т – 2 937,60 лв. без включен ДДС;
- 6.17. Обособена позиция № 17 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgA по 96т - 1 468,80 лв. без включен ДДС;
- 6.18. Обособена позиция № 18 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgG по 96т – 2 937,60 лв. без ДДС;
- 6.19. Обособена позиция № 19 - Набор за изолиране на бактериална ДНК от цервикални и уретрални секрети и култури - тестове 200 в опаковка – 13 500, 00 лв. без включен ДДС;
- 6.20. Обособена позиция № 20 - Набор за детекция на Chlamydia trachomatis чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка – 4 455,00 лв. без включен ДДС;
- 6.21. Обособена позиция № 21 - Набор за детекция на Neisseria gonorrhoeae чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка – 4 455, 00 лв. без ДДС;
- 6.22. Обособена позиция № 22 - Твърда среда -петри Tayer Marthin за културелно изследване на Neisseria gonorrhoea -петрита по 20 в опаковка – 91,80 лв. без включен ДДС;

- 6.23. Обособена позиция № 23 - Тест за автоматично флоуцитометрично определяне на абсолютния брой на CD4+CD3+ и CD8 +CD3+ лимфоцити в една епруветка с цяла кръв по комбинацията от маркерите CD4/CD8/CD3/CD45 – 95 837,83 лв. без включен ДДС;
- 6.24. Обособена позиция № 24 - Лизиращ и фиксиращ разтвор за проби от цяла кръв без промиване в милилитър – 4 002,79 лв. без включен ДДС;
- 6.25. Обособена позиция № 25 - Епруветки за флоуцитометър 12 x 75 mm – 1 290,20 лв. без включен ДДС;
- 6.26. Обособена позиция № 26 - Работен разтвор за флоуцитометри в л - 2 122,11 лв. без включен ДДС;
- 6.27. Обособена позиция № 27 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л – 919,58 лв. без включен ДДС;
- 6.28. Обособена позиция № 28 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л – 212,21 лв. без включен ДДС;
- 6.29. Обособена позиция № 29 - Разтвор за спиране на флоуцитометър в л – 1 273,27 лв. без включен ДДС;
- 6.30. Обособена позиция № 30 - Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки – 400,28 лв. без включен ДДС;
- 6.31. Обособена позиция № 31 - Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флоуцитометър - 7 флуоресценции – 4 820,48 лв. без включен ДДС;
- 6.32. Обособена позиция № 32 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL1-FL3 – 1 958,30 лв. без включен ДДС;
- 6.33. Обособена позиция № 33 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър : за FL4 – 1 958,30 лв. без включен ДДС;
- 6.34. Обособена позиция № 34 - Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир) – 2 333,76 лв. без включен ДДС;
- 6.35. Обособена позиция № 35 - Консумативи за работа с тестове по позиция № 34 – 709,92 лв. без включен ДДС;
- 6.36. Обособена позиция № 36 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV – 141 573,12 лв. без включен ДДС;
- 6.37. Обособена позиция № 37- Консумативи за работа с тестове по позиция № 36 – 25 609,08 лв. без включен ДДС;
- 6.38. Обособена позиция № 38 – Епруветки за замразяване с винт- 2 мл за работа с тестове по позиция № 36 – 4 020,00 лв. без ДДС;
- 6.39. Обособена позиция № 39 - Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот – 183 456,00 лв. без включен ДДС;
- 6.40. Обособена позиция № 40 - Тестове за определяне на p-24 антиген – ЕЛИЗА – 3 306,24 лв. без включен ДДС;
- 6.41. Обособена позиция № 41 – Набор за потвърждение на положителни за p-24 Ag – 1 064,70 лв. без включен ДДС;
- 6.42. Обособена позиция № 42 - Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА – 8 127,00 лв. без включен ДДС;
- 6.43. Обособена позиция № 43 - Консумативи за работа с тестове по позиция № 42 – 1 354,50 лв. без включен ДДС;
- 6.44. Обособена позиция № 44 - Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати – 199 584,00 лв. без включен ДДС;
- 6.45. Обособена позиция № 45 - Консумативи и допълнителни реактиви за тестове по позиция № 44 - 154 224,00 лв. без включен ДДС;
- 6.46. Обособена позиция № 46 – Епруветки за замразяване с винт-2 мл за работа с тестове по позиция № 44 – 600,00 лв. без включен ДДС;
- 6.47. Обособена позиция № 47 - Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегразни антиретровирусни препарати) – 33 264,00 лв. без включен ДДС;
- 6.48. Обособена позиция № 48 – Консумативи и допълнителни реактиви за тестове по позиция № 47 – 25 704,00 лв. без включен ДДС.

## **7. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА**

## ДОГОВОРА:

**Срок за изпълнение на доставките по всички обособени позиции** – първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение. Следващи доставки - до 14 /четиринадесет/ календарни дни след писмена заявка-разпределение от Дирекция „МДПП“, Министерство на здравеопазването.

**Срок за изпълнение на договора** - договорите с фирмите, избрани за изпълнители на обществената поръчка, следва да бъдат сключени със срок на действие, от датата на подписването им от двете страни до 1 година, или до изчерпване на максималната стойност.

## 8. ВИДОВЕ ГАРАНЦИИ:

### ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА – УСЛОВИЯ, РАЗМЕР И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

8.1. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 3% от стойността на договора за обществена поръчка, без вкл. 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. Условието за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение са указани в проекта на договор за изпълнение на обществената поръчка. При представяне на гаранцията във вид на платежно нареждане - паричната сума се внася по сметка на Възложителя (Министерство на здравеопазването):

БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

Банков код: BNBG BGSD

Банкова сметка: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова гаранция, тогава тя трябва да бъде безусловна, неотменима със срок на валидност най-малко 30 (тридесет) дни след изтичане срока на договора и изискуема при първо писмено поискване, в което възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществена поръчка. Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде под формата на застраховка, тя трябва да обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя, със срок на валидност най-малко 30 дни след изтичане на срока на договора. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя по настоящия договор и не може да бъде използвана за обезпечение на отговорността на изпълнителя по друг договор.

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

## ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

### 1. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

№	НАИМЕНОВАНИЕ по спецификация	Мярка	Количества до ...
	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/		
1	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 – Аг/Ат	брой	60 000
2	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат	брой	50 000
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С		
3	Тестове за първична диагностика – ЕЛИЗА Ат	брой	20 000
4	Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот	брой	72
5	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV	брой	144
6	Консумативи за работа с тестовете по позиция № 5	брой	144

	<b>Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В</b>		
7	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HbsAg / - ЕЛИЗА	брой	25 000
8	Тестове за потвърдителна диагностика на HbsAg	брой	150
9	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV	брой	144
10	Консумативи за работа с тестовете по позиция № 9	брой	144
	<b>Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА</b>		
11	Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgM	брой	288
12	Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgG	брой	288
13	Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgA	брой	288
	<b>Тестове за диагностика на Сифилис</b>		
14	Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА /	брой	32 000
15	Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG	брой	30 000
	<b>Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции и други сексуално предавани инфекции</b>		
16	Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис <i>ЕЛИЗА</i> IgM 96т	брой	1 920
17	Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgA 96т	брой	960
18	Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgG 96т	брой	1 920
19	Набор за изолиране на бактериална ДНК от цервикални и уретрални секрети и култури – тестове 200 в опаковка	Брой теста	3 000
20	Набор за детекция на <i>C. Trachomatis</i> чрез полимеразна верижна реакция в реално време – тестове 110 в опаковка	Брой теста	990
21	Набор за детекция на <i>Neisseria gonorrhoea</i> чрез полимеразна верижна реакция в реално време – тестове 110 в опаковка	Брой теста	990
22	Твърда среда –петри Taуer Marthin за културелно изследване на <i>Neisseria gonorrhoea</i> –петрита по 20 в опаковка	Брой петрита	60
	<b>Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН</b>		
	<b>Тестове за количествено определяне на CD4 и CD8 Т лимфоцити</b>		
23	Тест за автоматично флуоцитометрично определяне на абсолютния брой на CD4+CD3+ и CD8 +CD3+ лимфоцити в една епруветка с цяла кръв по комбинацията от маркерите CD4/CD8/CD3/CD45	Брой тестове	3 400
	<b>Консумативи за работа с тестове по поз. № 23</b>		
24	Лизиращ и фиксиращ разтвор за проби от цяла кръв без промиване в мл	Милилитри	1 000
25	Епруветки за флуоцитометър 12 x 75 mm	Брой	6 500
26	Работен разтвор за флуоцитометри в л	Литри	600
27	Почистващ разтвор за флуоцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л	Литри	65
28	Почистващ разтвор за флуоцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л	Литри	15
29	Разтвор за спиране на флуоцитометър в л	Литри	90
	<b>Стандарти и китове за калибриране</b>		

30	Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки	Брой тестове	30
31	Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флуориметър - 7 флуоресценции	Брой тестове	150
32	Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флуориметър: за FL1-FL3	Брой тестове	125
33	Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флуориметър : за FL4	Брой	125
34	Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир)	Брой	100
35	Консумативи за работа с тестове по позиция № 34	Брой тестове	100
	<b>Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ</b>		
36	Тестове за определяне на вирусен товар на HIV	Брой	2 836
37	Консумативи за работа с тестове по позиция № 36	Брой	2 836
38	Епруветки за замразяване с винт -2 ml за работа с тестове по позиция № 36	Брой епруветки	6 700
39	Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот	Брой	2 100
40	Тестове за определяне на p-24 антиген - ЕЛИЗА	Брой тестове	384
41	Набор за потвърждение на положителни за p-24 Ag	Брой	60
42	Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА	Брой тестове	600
43	Консумативи за работа с тестове по позиция № 42	Брой	600
44	Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати	Брой	288
45	Консумативи и допълнителни реактиви за тестове по позиция № 44	Брой тестове	288
46	Епруветки за замразяване с винт -2 ml за работа с тестове по позиция № 44	Брой	1 000
47	Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегрази антиретровирусни препарати)	Брой тестове	48
48	Консумативи и допълнителни реактиви за тестове по позиция № 47	Брой	48

**Важно !!! Навсякъде, където в техническата спецификация се съдържа посочване на стандарти, същите да се четат и разбират „или еквивалент“.**

## 2. Минимални гаранционни срокове

Срокът на годност на медицински изделия за диагностика и консумативи към датата на доставката да не е по-малък от 75 % от обявения от производителя.

В случай на доставка на медицински изделия за диагностика и консумативите с по-кратък от договорения срок на годност, се дължи неустойка в размер, както следва:

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

Доставката на диагностикуми и консумативи с остатъчен срок на годност по-малък от 50% се извършва само с писмено съгласие от Възложителя, като се дължи неустойка в размер на 25% върху стойността на доставката.

### **3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И КОНСУМАТИВИ ЗА ВСИЧКИ ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ.**

**3.1.** Предлаганите медицински изделия трябва да отговарят на минималните изисквания, посочени в т. 1. "Минимални технически изисквания", като това обстоятелство се доказва с представяне на брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, чиято автентичност Възложителят си запазва правото да проверява.

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

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

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

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, че медицинските изделия са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, 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.30 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 ДР на Наредбата, за всяка позиция, за която участникът подава оферта.*

**3.4.** За медицинските изделия да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди от съответното медицинско изделие през последните две години.

*Това обстоятелство се доказва със заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партиди от същото медицинско изделие през последните 2 години.*

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

*Това обстоятелство се доказва с декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.*

**3.6.** Предлаганите медицински изделия трябва да притежават CE-mark, с изключение на тестовите и консумативите по обособени позиции № 42 и № 43, от № 44 до № 48, които не са за ин-витро диагностични цели и обособени позиции от № 24 до № 29, които са консумативи за работа с апаратите и не са за ин-витро диагностични цели.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.7.** Участниците в процедурата по обособена позиция № 2 и № 25 да предоставят мостра на предлагания диагностикум/консуматив за оценка на съответствието. Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря. При оценка на съответствие на медицинското изделие с изискванията на Възложителя, търговския вид на мострата ще бъде нарушен.

Невърнати мостри подлежат на заплащане на представилите ги лица съгласно тяхната стойност, определена по един от следните начини:

1. за предмети с офертирана единична стойност – съгласно посочената стойност в офертата на съответния участник;

2. за предмети, чиято стойност не може да се определи по т. 1, но е наличен официален каталог или ценоразпис, поддържан от съответния участник, по единичната стойност, посочена в съответния каталог или ценоразпис;

3. за предмети, чиято единична стойност не може да се определи по т. 1 или 2, на базата на доказана себестойност, като се вземат под внимание необходимите разходи за труд и материали или доставната цена.

**3.8.** Изделията по обособени позиции № № 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 36, 39, 40 и 41 за СПИН, хепатит В, хепатит С, хламидия и токсоплазмоза следва да бъдат регистрирани от регулаторни институции в Европейския съюз, съгласно Директива 98/79/ЕС за ин-витро диагностичните медицински изделия:

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника:

а) копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя и  
б) копие на ЕС сертификата за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

**Забележка:** Тестовите и консумативите по обособени позиции № 42 и № 43, от № 44 до № 48 не са за ин-витро диагностични цели. Същите се използват за скрининг на ранна ХИВ инфекция и установяване на резистентност. Изделията по обособени позиции от № 24 до № 29 са консумативи за работа с апаратите и не се изисква Декларация за съответствие и ЕС сертификата за съответствие с Директива 98/79/ЕС.

**3.9.** Изделията по обособени позиции № 14 и № 15, обособени позиции № 23 и от № 30 до № 33 са медицински изделия, които следва да отговарят на Директива 98/79/ЕС

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

**3.10** Медицинските изделия да се оферират комплексно по обособени позиции, както следва:

- обособени позиции № 5 и № 6;
- обособени позиции № 7 и № 8;
- обособени позиции № 9 и № 10;
- обособени позиции от № 11 до № 13,
- обособени позиции от № 16 до № 18;
- обособени позиции № 23, № 24 и от № 26 до № 33;
- обособени позиции № 34 и № 35;
- обособени позиции от № 36 до № 38;
- обособени позиции № 40 и № 41;
- обособени позиции № 42 и № 43;
- обособени позиции от № 44 до № 46;
- обособени позиции № 47 и № 48.

**3.11.** Предлаганите изделия следва да притежават към момента на доставка сертификата за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида.

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.12.** За всеки диагностикум да бъде предоставен документ, в който се обявява производствения срок на годност.

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.13.** Диагностикумите по обособени позиции №№ 1, 3, 7 и 15 за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис да бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.14.** Диагностикумите трябва да бъдат последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офериране.

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.15.** Диагностикумите по обособена позиция № 14 за ТПХА да бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета. Всички тестове, за изпълнението на които се изискват, да бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.16.** Участникът да представи декларация (*свободен текст*), че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът ще предостави и ще поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове.

**3.17.** Да представи декларация (*свободен текст*), че ще поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове (Приложение № 2 налична апаратура);

**3.18.** Да представи декларация (*свободен текст*), че предоставената за своя сметка апаратура, на която ще се работи с неговите тестове, ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.

**3.19.** Ако за тестовете за вирусен товар се изисква екстракция на вирусна РНК да представи декларация (*свободен текст*), че ще предостави апарат за автоматична екстракция на РНК.

**3.20.** Да представи декларация (*свободен текст*), че ще осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове.

**3.21.** Участникът трябва да осигури обучение на персонала за работа с договорените тестове.

*Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.*

**3.22.** Диагностикумите по обособена позиция № 7 за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА и обособена позиция № 8 за потвърдителна диагностика на HBsAg да се оферират комплексно и от един производител.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст)*

**3.23.** За тестовете по обособена позиция № 39 се изисква чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция да се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение да е автоматизирана. Резултатите да се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и да се документират на хартиен носител.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.24.** По обособена позиция № 2 се изисква да е бърз качествен тест за откриване на антигела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антигела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете да бъдат комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум да бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста да не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на

резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.25.** Тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по обособена позиция № 36 да се изпълняват напълно автоматично и да са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия на милилитър.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.26.** Тестовете по обособени позиции № 44 и № 45; № 47 и № 48 да са на принципа на капиларна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.27.** За тестовете по обособени позиции №№ 7 и 8 за диагностика на хепатит В се изисква чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

**3.28.** Тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по обособена позиция № 1 да бъдат тип антиген - антияло. Чувствителността на теста за антителата да е 100%, специфичността да не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена да е под 2 IU/ml.

*Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).*

#### **Място на изпълнение на поръчката:**

Националните референтни лаборатории към Националния център по заразни и паразитни болести, Лечебни заведения, Регионалните здравни инспекции и Центрове за кожно-венерически заболявания - посочени в Приложение № 1 – Списък на крайните получатели на диагностикумите и консумативите за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции през 2016 година, при осигурени хладилни условия за съхранение на диагностикумите, реактивите и консумативите (когато това се налага).

### **ГЛАВА III КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА**

1. Назначената от Възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти извършва оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „**Най – ниска цена**”, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

**\*Забележка: Ценовите предложения за обособените позиции, които се оферират и доставят комплексно, се поставят в общ Плик „Предлагани ценови параметри“.**

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.

Цената следва да включва всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка. В предложената цена са включени програмирането на наличната апаратура, поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираните тестове, както и обучение на персонала за работа с тестовете.

Предложената цена е в български лева, трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена, без начислен ДДС за съответната позиция, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. За позициите, които се оферират комплексно класирането става по възходящ ред въз основа на предложената обща комплексна стойност без ДДС, представляваща сбор от съответните единични стойности на

отделните позиции, които се доставят комплексно. Участникът, предложил най-ниска цена, се определя за изпълнител. След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, Възложителят обявява с решение за определяне на изпълнител класирането на участниците и участниците, определени за изпълнители на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.

## **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 участник може да промени, да допълни или да оттегли заявлението или офертата 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 участник, не може да подава самостоятелно предложение.

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 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 съребрена 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 поотделно за всяка от обособените позиции.

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

#### **1. ЗАЯВЯВАНЕ НА УЧАСТИЕ**

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.

## **2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА**

**2.1.** 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;

**2.2.** 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:

**2.2.1.** Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма, под която Обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката;

**2.2.2.** 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:

**2.2.2.1.** правата и задълженията на участниците в обединението;

**2.2.2.2.** дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

**2.2.2.3.** разпределението на отговорността между участниците в обединението.

**2.2.3.** Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка.

**2.2.4.** В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ, преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата. В случай, че не е регистрирано при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, Участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на Договора за възлагане на настоящата обществена поръчка;

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

**2.4.** 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.

## **3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЧНО СЪСТОЯНИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ.**

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

**3.1.1.** 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;

**3.1.2.** 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;

**3.1.3.** 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 участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

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

**3.1.5.** 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;

**3.1.6.** 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 участникът е установен;

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

**3.1.8.** 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 участникът е чуждестранно лице – се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

**3.1.9.** 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, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС).

*Пояснения по т.3.1.9.:*

**\*Дефиниции:** Съгласно § 1 от Допълнителните разпоредби на Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, по смисъла на закона:

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, с изключение на Гибралтар (брит.) и държавите – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

4. "Земи" са всички земи от поземления фонд.

5. "Контрол" е понятие по смисъла на § 1в от Допълнителните разпоредби на Търговския закон. Контрол по смисъла на ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС е налице и когато дружества, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, участват пряко или косвено в управлението или капитала на друго лице или лица и между тях се уговарят условия, различни от обичайните.

6. "Действителен собственик" е физическо лице:

а) което пряко или косвено притежава повече от 25 на сто от дяловете или акциите на юридическо лице или на друг правен субект или пряко или непряко ги контролира;

б) в полза на което се управлява или разпределя 25 на сто или повече от имуществото на лице – фондация, организация и сдружение с нестопанска цел, или друго лице, което осъществява

доверително управление на имущество или разпределение на имущество в полза на трети лица;

в) което извън случаите по букви "а" и "б" изпълнява длъжността на висш ръководен служител – ако, след като са изчерпани всички възможни средства и при условие че няма основание за съмнения, не може да се установи лице по букви "а" и "б" или ако съществуват съмнения, че установеното лице или лица не е действителният собственик; задължените субекти водят документация за предприетите действия с цел установяване на действителния собственик по букви "а" и "б".

**Забележка:** Съгласно чл. 4 от Закон за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от 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 или многостранна система за търговия в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на еквивалентен регулиран пазар, определен с наредба на Комисията за финансов надзор, и за дружеството се прилагат изискванията на правото на Европейския съюз за прозрачност по отношение на информацията за емитентите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар или на многостранна система за търговия, или еквивалентни международни стандарти и действителните собственици – физически лица, са разкрити 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 влязло в сила споразумение за обмен на информация и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

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 вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС или се търгува на регулиран пазар или многостранна система за търговия 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.

5. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава – страна по Споразумението за държавните поръчки на Световната търговска организация, както и на държава, с която Европейският съюз има сключено двустранно споразумение, гарантиращо достъпа до пазара на обществени поръчки в Европейския съюз, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага споразумението;

6. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на отвъдморска страна или територия съгласно Решение на Съвета 2013/755/ЕС от 25 ноември 2013 г. за асоцииране на отвъдморските страни и територии към Европейския съюз ("Решение за отвъдморско асоцииране") (ОВ, L 344/1 от 19 декември 2013 г.) и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага решението;

7. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите

действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

8. 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 сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС.

Когато е налице някое от горепосочените обстоятелства по чл.3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС, 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. 3.1.1. и т. 3.1.2. (чл. 54, ал. 1, т.1 и т.2 от ЗОП) се попълва част III, буква „А“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се попълва част III, буква „Б“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се попълва част III, буква „В“ от ЕЕДОП;

За обстоятелствата по т. 3.1.9. (чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС) 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.

**4. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР, ПРАВНА, ИКОНОМИЧЕСКА, ФИНАНСОВА И ТЕХНИЧЕСКИ ИНФОРМАЦИЯ**

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

Участниците в процедурата следва да отговорят 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 за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България.

За удостоверяване на възможностите се попълва част IV, буква "а" от ЕЕДОП

В случаите на чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП, участниците доказват съответствието си с това

изискване с представяне на разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава-страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария или разрешение за производство за произведените от тях и оферирани в процедурата изделия.

#### **ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 4.1.1. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“ ОТ ЕЕДОП.**

#### **4.2. Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:**

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

#### **4.3. Минимални изисквания за техническите и професионалните способности на участниците, съгласно ЗОП:**

4.3.1. Участниците в процедурата трябва да притежават валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва.

#### **ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 4.3.1. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „Г“ ОТ ЕЕДОП.**

Документите за горното обстоятелство, които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата - в случаите на чл. 67, ал.5 и ал.6 от ЗОП са:

- БДС EN ISO 9001:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва;

4.3.2. Производителите на всички предлагани медицински изделия трябва да притежават валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485:20xx / ISO 9001:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва.

#### **ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 4.3.2. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т. 12 ОТ ЕЕДОП.**

Документите за горните обстоятелства, които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата – в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП са:

- БДС EN ISO 13485:20xx / ISO 9001:20xx или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, продължава в документацията

4.3.3. Ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, участника следва да представи такава и да поддържа същата за времето, в което се изработват тестовете.

#### **ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 4.3.3. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т. 9 ОТ ЕЕДОП.**

Документите за горните обстоятелства, които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата – в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП са:

Декларация, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът ще предостави и ще поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове.

4.3.4. Участникът да поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват тестовете (наличната апаратура е съгласно приложение № 2)

#### **ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 4.3.4. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т. 9 ОТ ЕЕДОП.**

Документите за горните обстоятелства, които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата – в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП са:

Декларация, че ще поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове (Приложение № 2 налична апаратура)

4.3.5. Участникът декларира, че апаратура на която ще се работи с тестовете ще бъде с

технически параметри не по-ниски от тези на съществуващите.

#### **ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 4.3.4. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т. 9 ОТ ЕЕДОП.**

Документите за горните обстоятелства, които се представят от участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата – в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП са:

- Декларация, в която да се посочи, че участника, определен за изпълнител преди сключване на договора или при поискване в хода на процедурата – в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП, че апаратурата на която ще се работи с тестове е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващите.

#### ***Забележка:***

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

### **5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАПАЦИТЕТА НА ТРЕТИ ЛИЦА.**

**5.1.** 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: раздел IV Общи изисквания към участниците, а именно:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.2 Информация за участника:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.4 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице.

**5.2.** 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.

**5.3.** 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.

**5.4.** 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.

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

**5.6.** Възложителят изисква от участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някои от условията по т. 5.5.

**5.7.** Когато 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.5.3-5.5.

### **6. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

**6.1.** 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, съгласно: раздел IV Общи изисквания към участниците, а именно:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.2 Информация за участника:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т.4 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице.

**ДЯЛЪТ НА УЧАСТИЕ НА ПОДИЗПЪЛНИТЕЛЯ СЕ ПОСОЧВА ОТ УЧАСТНИКА, ЧРЕЗ ПОПЪЛВАНЕ НА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т. 10 ОТ НЕГОВИЯ ЕЕДОП;**

**6.2.** Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дяла от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

**6.3.** Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на условията по т. 6.2.

**6.4.** 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.

**6.5.** Разплащанията по т. 6.4. 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.

**6.6.** Към искането по т. 6.5. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

**6.7.** Възложителят има право да откаже плащане по т. 6.4, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

**6.8.** Правилата относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документация за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.

**6.9.** Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

**6.10.** 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.

**6.11.** 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.

**6.12.** При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т.6.11. 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 с всички указания дадени в настоящата документация.

Предложението /заявление за участие и оферта/ на всеки един участник следва да съдържа:

**1. Заявлението за участие, което включва:** ЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки 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 приложения:

- 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.
- списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат (в свободен текст);
- опис на представените документи.

## **2. Оферта, която следва да съдържа:**

### **2.1. Техническо предложение. Техническото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация. Към техническото предложение се прилагат:**

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
4. Декларация за срока на валидност на офертата;
5. Декларация за липса на свързаност по чл.101, ал.11 от ЗОП;
6. Брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят;
7. 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. 30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от ДР на Наредбата, за всяка позиция, за която е подадена оферта;
8. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години;
9. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;
10. Декларация, че медицинските изделия притежават CE-mark (*в приложимите случаи*);
11. Мостра обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря (*относимо за обособени позиции №№ 2 и 25*);
12. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя и копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ (*относимо за позиции №№ 1,2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 36, 39, 40 и 41*);
13. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя (*относимо за позиции №№14, 15, 23, 30, 31, 32 и 33*);
14. Декларация, че диагностикумите ще бъдат в съотношение 30% големи към 70% малки опаковки (*относимо за диагностикумите по обособени позиции №№ 1, 3, 7 и 15 за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис*);
15. Декларация, че диагностикумите са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета и всички тестове, за изпълнението на които се изискват, ще бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете (*относимо за диагностикумите по обособена позиция № 14 за ТПХА*);
16. Декларация, в която е посочено, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, ще бъде представена такава и ще бъде поддържана за времето, в което се изработват тестовете (*в приложимите случаи*);
17. Декларация, в която е посочено, че ще се поддържа за сметка на изпълнителя наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват тестовете (наличната апаратура е съгласно приложение № 2);

18. Декларация, в която е посочено, че предоставената за сметка на изпълнителя апаратура, на която ще се работи с тестовете ще бъде с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата (*в приложимите случаи*);

19. Декларация, в която е посочено, че изпълнителя ще предостави апарат за автоматична екстракция на РНК, ако за тестовете за вирусен товар се изисква екстракция на вирусна РНК (*в приложимите случаи*);

20. Декларация, в която е посочено, че изпълнителя ще осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове;

21. Декларация, в която е посочено, че диагностикумите по обособена позиция № 7 за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА и обособена позиция № 8 за потвърдителна диагностика на HBsAg ще бъдат оферирани комплексно и ще са от един производител (*в приложимите случаи*);

22. Декларация, в която е посочено, че тестовете по обособена позиция № 39 са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител (*в приложимите случаи*);

23. Декларация, в която е посочено, че по обособена позиция № 2 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум ще бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста (*в приложимите случаи*);

24. Декларация, в която е посочено, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по обособена позиция № 36 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия на милилитър.

25. Декларация, в която е посочено, че тестовете по обособени позиции № 44 и № 45; № 47 и № 48 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване (*в приложимите случаи*);

26. Декларация, в която е посочено, че тестовете за диагностика на хепатит В отговарят на изискването за чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 % (*относимо за обособени позиции №№ 7 и 8*);

27. Декларация, в която е посочено, че тестовете за първична диагностика на СПИН – ЕЛИЗА по обособена позиция № 1 са тип антиген - антитяло. Чувствителността на теста за антителата е 100%, специфичността не е по-ниска от 99%. Чувствителността за детекция на ХИВ антигена е под 2 IU/ml.

**2.2 Ценово предложение. Ценовото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация, съдържащо предложението на участника, относно цената за доставка на отделните медицински изделия се представя в отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“. Ценовите предложения за обособените позиции, които се оферират и доставят комплексно, се поставят в общ Плик „Предлагани ценови параметри“.**

Единичната крайна цена следва да бъде в български лева без и с включен ДДС и да включва всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка. В предложената цена да са

включени програмирането на наличната апаратура, поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираните тестове, както и обучение на персонала за работа с тестовете. Предложената цена е в български лева, трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

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

Ценови параметри, посочени извън плика „Предлагани ценови параметри за обособена/и позиция/и № .....“ ще водят до отстраняване на участника.

#### **РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО (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 копието на документа представляващият участника е поставил гриф „Вярно с оригинала“, собственоръчен подпис със син цвят под заверката и свеж печат в приложимите случаи. Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

***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.***

**Окомплектоването на документите съдържащи се в опаковката трябва да бъде в съответствие с чл. 47 от Правилника за прилагане на закона за обществените поръчки.**

**Срокът на валидност на офертата трябва да бъде съобразен с определения срок в обявлението за обществената поръчка - 4 месеца, считано от датата, посочена като краен срок за получаване на предложението, и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях предложения. 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 съдържат заявленията за участие и офертите.***

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице предложенията 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 диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2016-2020 г. за нуждите на страната през 2016 г.”, включваща 48 обособени позиции, за обособена/и позиция/и № .....***

**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 първоначалното предложение, като върху опаковката бъде отбелязан и текст **„Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в открита процедура по реда на ЗОП с предмет:**

***„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2016-2020 г. за нуждите на страната през 2016 г.”, включваща 48 обособени позиции, за обособена/и позиция/и № .....***

**Приемане на предложения/връщане на предложенията:**

При подаване на предложението и приемането му 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 незапечатана, прозрачна или скъсана опаковка, 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.