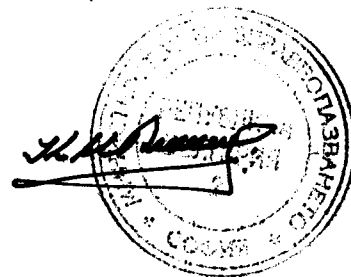


ОДОБРЯВАМ:



ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

КИРИЛ АНАНИЕВ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА 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
2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”**

Одобрена с Решение № РД -11-...../0504/2018 г.

гр. София, 2018 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
2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“, включваща 44 обособени позиции**

гр. София, 2018 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министърът на здравеопазването, на основание Решение №РД-11-105/05.04.2018 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 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.“, включваща 44 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-diagnostikumi-i-kons-za-spin-2018/>

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.2.7. „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, датата, часа и мястото на отваряне на ценовите предложения на участниците предварително, при съблюдаване изискванията на Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП), вкл. чрез обявяване 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-diagnostikumi-i-kons-za-spin-2018/>

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:

Евелина Василкова, държавен експерт в дирекция „Обществени поръчки“, тел.:02/9301466

СЪДЪРЖАНИЕ

ЧАСТ I

ЧАСТ I

ГЛАВА I. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. Обект и предмет на обществената поръчка;
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 процедура по възлагане на поръчката;
7. Срок за изпълнение. Срок на изпълнение на отделните доставки. Място на 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 КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. 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, 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 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 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 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 обособени позиции

Код по CPV: 33690000, 3314000

3. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка се състои от 44 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 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 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 gonorrhoeae* -петрита по 20 в опаковка;

Обособена позиция № 23 - Шоколадов агар с Isovitalex за изолиране на патог. Найсери и хемофилус, без бацитрацин - петри 20 мл;

Обособена позиция № 24 - МИК тест ленти Cefixime

Обособена позиция № 25 - МИК тест ленти Ceftriaxone

Обособена позиция № 26 - МИК тест ленти Azithromycin

Обособена позиция № 27-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 № 28 - Лизиращ и фиксиращ разтвор за проби от цяла кръв без промиване в милилитър

Обособена позиция № 29 - Епруветки за флоуцитометър 12 x 75 mm

Обособена позиция № 30 - Работен разтвор за флоуцитометри в л;

Обособена позиция № 31 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л;

Обособена позиция № 32 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л;

Обособена позиция № 33 - Разтвор за спиране на флоуцитометър в л;

Обособена позиция № 34 - Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки;

Обособена позиция № 35 - Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флоуцитометър - 7 флуоресценции;

Обособена позиция № 36 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL1-FL3;

Обособена позиция № 37 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър : за FL4;

Обособена позиция № 38 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV *;

Обособена позиция № 39 - Консумативи за работа по позиция 38;

Обособена позиция № 40 - Епруветки за замразяване с винт - 2 мл за работа по позиция 38;

Обособена позиция № 41 - Тестове за потвърдителна диагностика на HIV - Имуноблот;

Обособена позиция № 42 - Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни препарати

Обособена позиция № 43 - Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42;

Обособена позиция № 44 - Епруветки за замразяване с винт-2 мл за работа по позиция 42;

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

За изчисляване на прогнозната стойност на обществената поръчка, при спазване на чл. 21 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 и са както следва:

Максималният разполагаем финансов ресурс на обществената поръчка, предмет на настоящата процедура е 1 425 965.29 лв. (един милион, четиристотин двадесет и пет хиляди деветстотин шестдесет и пет лева и двадесет и девет стотинки) без ДДС или 1 711 158,35 лв. (един милион, седемстотин и единадесет хиляди сто петдесет и осем лева и тридесет и пет стотинки) с включен ДДС.

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

Обособена позиция № 1 - Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/Am - 71 820,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 2 - Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am - 44 100,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 3 - Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Am - 37 632,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 4 - Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С – имуноблот - 5 266,38 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 5 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV - 34 208,35 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 6 - Консумативи за работа по позиция 5 - 4 318,27 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 7 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА - 14 700,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 8 - Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg - 204,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 9 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV - 22 080,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 10 - Консумативи за работа по позиция 9 - 5 760,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 11 - Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgM - 1 066,35 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 12 - Тестове за диагностика на Токсоплазмоза ЕЛИЗА IgG - 1 022,28 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 13 - Тестове за диагностика на Токсоплазма ЕЛИЗА IgA - 1 066,35 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 14 - Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА / - 10 455,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 15 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG - 17 350,20 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 16 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgM по 96т - 4 837,25 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 17 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgA по 96т - 2 790,72 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 18 - Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА IgG по 96т - 4 641,41 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 19 - Набор за изолиране на бактериална ДНК от цервикални и уретрални секрети и култури - тестове 200 в опаковка - 1 606,50 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 20 - Набор за детекция на *Chlamydia trachomatis* чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка - 1 624,66 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 21 - Набор за детекция на *Neisseria gonorrhoeae* чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка - 1 992,67 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 22 - Твърда среда - петри Tayer Martin за културелно изследване на *Neisseria gonorrhoea* - петрита по 20 в опаковка - 153,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 23 - Шоколадов агар с Isovitalex за изолиране на патог. Найсерии и хемофилус, без бацитрацин - петри 20 мл - 306,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 24 - МИК тест ленти Cefixime - 30,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 25 - МИК тест ленти Ceftriaxone - 30,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 26 - МИК тест ленти Azithromycin - 30,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 27 - 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 - 117 138,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 28 - Лизирац и фиксирац разтвор за проби от цяла кръв без промиване в милилитър - 3 582,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 29 - Епруветки за флуоцитометър 12 x 75 mm - 475,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 30 - Работен разтвор за флуоцитометри в л - 3 510,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 31 - Почиствац разтвор за флуоцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л - 1 405,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 32 - Почиствац разтвор за флуоцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л - 562,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 33 - Разтвор за спиране на флуоцитометър в л - 1 264,50;

Обособена позиция № 34 - Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки - 397,50 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 35 - Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флуоцитометър - 7 флуоресценции - 6 390,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 36 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флуоцитометър: за FL1-FL3 - 2 334,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 37 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флуориметър : за FL4 - 1 225,50 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 38 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV - 270 883,20 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 39 - Консумативи за работа по позиция 38 - 45 379,20 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 40 - Епруветки за замразяване с винт - 2 мл за работа по позиция 38 - 4 400,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 41 - Тестове за потвърдителна диагностика на HIV - Имуноблот - 183 330,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 42 - Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентост към антиретровирусни препарати - 278 208,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 43 - Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42 - 216 000,00 лв. без включен ДДС;

Обособена позиция № 44 - Епруветки за замразяване с винт - 2 мл за работа по позиция 42 - 390,00 лв. без включен ДДС.

Посочените по-горе стойности не могат да бъдат надвишавани за 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.

7. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА. МЯСТО НА 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 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка-разпределение от Дирекция „ППЗПБ“, 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.

Място на изпълнение - 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 2018 година, при осигурени хладилни условия за съхранение на диагностикумите, реактивите и консумативите (в приложимите случаи).

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 бъде безусловна, неотменима, със срок на валидност най-малко 30 (тридесет) дни след изтичане на 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. 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.

8.3. Условия и начин на плащане - Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на изпълнителя, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след представяне на следните документи:

- фактура оригинал;
- приемателно-предавателни протоколи;
- опис на протоколите;
- сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида;
- писмени заявки-разпределение.

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 - Ag/At	брой	60 000
2	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 At	брой	40 000
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит С		
3	Тестове за първична диагностика - ЕЛИЗА At	брой	28 000
4	Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот	брой	72
5	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV	брой	288

6	Консумативи за работа по позиция 5	брой	288
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит В		
7	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА	брой	28 000
8	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	брой	96
9	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV	брой	192
10	Консумативи за работа по позиция 9	брой	192
	Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА		
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
	Тестове за диагностика на Сифилис		
14	Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА /	брой	25 000
15	Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG	брой	30 000
	Тестове за диагностика на хламидийни сексуално предавани инфекции и други сексуално предавани инфекции		
16	Тестове за диагностика на Хламидия трахоматис ЕЛИЗА 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	350
20	Набор за детекция на <i>C. trachomatis</i> чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка	брой	440
21	Набор за детекция на <i>Neisseria gonorrhoea</i> чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка	брой	440
22	Твърда среда -петри Tayer Marthin за културелно изследване на <i>Neisseria gonorrhoea</i> -петрита по 20 в опаковка	брой	100
23	Шоколадов агар с Isovitalex за изолиране на патогенни Найсерии и хемофилус, без бацитрацин - петри 20 мл	брой	200
24	МИК тест ленти Cefixime	брой	30
25	МИК тест ленти Ceftriaxone	брой	30
26	МИК тест ленти Azithromycin	брой	30

	Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН		
	Тестове за количествено определяне на CD4 и CD8 Т лимфоцити		
27	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	Брой тестове	4 200
	Консумативи за работа с тестове по поз. 27		
28	Лизиращ и фиксиращ разтвор за проби от цяла кръв без промиване в мл	Милилитри	900
29	Епруветки за флоуцитометър 12 x 75 mm	Брой	2 500
30	Работен разтвор за флоуцитометри в л	Литри	1 000
31	Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л	Литри	100
32	Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л	Литри	40
33	Разтвор за спиране на флоуцитометър в л	Литри	90
	Стандарти и китове за калибриране	Брой тестове	
34	Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки	Брой тестове	30
35	Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флоуцитометър - 7 флуоресценции	Брой тестове	200
36	Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL1-FL3	Брой тестове	150
37	Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър : за FL4	Брой тестове	150
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ		
38	Тестове за определяне на вирусен товар на HIV	Брой	5 568
39	Консумативи за работа по позиция 38	Брой	5 568
40	Епруветки за замразяване с винт - 2 ml за работа по позиция 38	Брой	8 000
41	Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот	Брой	2 100
42	Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентост към антиретровирусни препарати	Брой	576
43	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42	Брой	576
44	Епруветки за замразяване с винт - 2 ml за работа по позиция 42	Брой	1 000

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

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

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“.

Всички описани технически характеристики, следва да са видни от представени от участника копия на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на изделията. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответното медицинско изделие.

Това обстоятелство се доказва с представяне на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на медицинското/ите изделия. Участниците следва да могат да докажат съответствието на предлаганите от тях стоки при искане от възложителя.

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 партии 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 партии от същото медицинско изделие през последните 2 години. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

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. Участниците в процедурата по обособена позиция № 2 и № 29 да предоставят **мостра** на предлагания диагностикум/консуматив за оценка на съответствието. Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на оферираното изделие, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация.

Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря, както и за коя обособена позиция се отнася. 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 оферирана 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.

3.7. Медицинските изделия, предмет на обособената позиция, по която се участва, да са сертифицирани от акредитирани лица за контрол на качеството, удостоверяващи съответствието им със стандарт БДС EN ISO 13485:2012 / ISO 9001:2012 или по-нов или еквивалентен.

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника копие на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2012 / ISO 9001:2012 или по-нов или еквивалентен, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя.

3.8. Изделията по обособени позиции № № 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 38 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 сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

Забележка: Изделията по обособени позиции от № 28 до № 33 са консумативи за работа с апаратите и не се изисква Декларация за съответствие и ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС.

3.9. Изделията по обособени позиции № 14 и № 15, обособени позиции № 27 и от № 34 до № 37 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 № 27 и № 28 и от № 30 до № 37; обособени позиции от № 38 до № 40; обособени позиции от № 42 до № 44.

3.11. Предлаганите изделия следва да притежават към момента на доставка сертификат 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 оферираат комплексно и от един производител.

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

3.23. За тестовете по обособена позиция № 41 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 № 38 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 обособена позиция № 42 да са на принципа на капилярна гелелектрофореза 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 - антитяло. 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).

ГЛАВА III КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

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.

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

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 I. 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 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 участник, не може да подава самостоятелно 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 участници в една и съща процедура.
- Важно!!! Условието по т. 5 – 8 се прилагат поотделно за всяка от обособените позиции.

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

1. ЗАЯВЯВАНЕ НА УЧАСТИЕ

1.1. В съответствие с член 59, параграф 2, втора алинея от Директива 2014/24/ЕС и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/7 на комисията от 5 януари 2016 година за установяване на стандартния образец за единния европейски документ за обществени поръчки и на основание § 29, т. 5, б. „а” от Преходните и Заключителни разпоредби на ЗОП, в настоящата процедура ЕЕДОП се представя задължително в електронен вид (еЕЕДОП) по образец, утвърден с акт на Европейската комисия, чрез Системата за попълване и повторно използване на ЕЕДОП. Системата може да се достъпи чрез Портала за обществените поръчки, секция РОП и е-услуги/ Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/espdl>.

Важно! Предвид изложеното до тук за нуждите на конкретната процедура, образеца на еЕЕДОП е неразделна част от електронното досие на поръчката и е изготвен чрез използване на осигурената от Европейската комисия безплатна услуга чрез информационната система за еЕЕДОП.

1.2. Участниците следва да представят ЕЕДОП в електронен вид, цифрово подписан и приложен на оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът в който се предоставя документът не следва да позволява редактиране на неговото съдържание. Освен тази възможност, възложителят ще приеме предоставянето на еЕЕДОП чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно ЕЕДОП. В този случай документът следва да е снабден с т. нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на интернет адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на офертите.

Важно! В случаите когато ЕЕДОП е попълнен през системата за еЕЕДОП, при представянето му, с електронен подпис следва да бъде подписана версията в PDF формат.

Изискванията за предоставяне на Единния европейски документ за обществени поръчки в електронен вид са съобразени с Методическо указание изх.№МУ-4/02.03.2018 г. на Агенцията по обществени поръчки, публикувано на адрес: http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА

2.1. В част II, буква "А" на еЕЕДОП, 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 еЕЕДОП се посочва правната форма на участника (обединение/ консорциум/друга), като в този случай се подава отделен еЕЕДОП 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. разпределението на отговорността между членовете на обединението и 3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на 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 и 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 еЕЕДОП участниците посочват обособените позиции/обособената позиция, за които/която участват.

2.4. В част II, буква "Б" на еЕЕДОП, името/ната и адреса/ите на лицето/ата, упълномощено/и да представляват участника за целите на процедурата 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, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, 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.

Пояснения по декларацията по т.3.1.6.:

В съответствие с § 26, ал. 2 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за пазарите на финансови инструменти (ДВ, бр. 15 от 2018 г., в сила от 16.02.2018 г.), участниците в процедурата не следва да са извършили нарушенията по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда след 16.02.2018 г., в случай че се установи че след тази датата същите са извършили посочените по-горе нарушения на Кодекса на труда, същите ще бъдат отстранени от процедурата.

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 декларацията 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, неперсонифицирано 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.

3.1.10. които са свързани лица с други участници в процедурата (чл. 101, ал. 11 от ЗОП).

Пояснение по т. 3.1.10.

„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.

3.1.11. по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ).

Участникът представя информация (декларира) липсата или наличието на горните обстоятелства с маркиране на отговор ДА или НЕ в еЕЕДОП, при съобразяване на следното:

За обстоятелствата по т. 3.1.1. и т. 3.1.2. (чл. 54, ал. 1, т.1 и т.2 от ЗОП) се отговаря в еЕЕДОП както следва:

• В част III, раздел „А“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информацията относно присъди за следните престъпления:

- а/. участие в престъпна организация – по чл. 321 и 321а от НК;
- б/. корупция – по чл. 301 – 307 от НК;
- в/. измама – по чл. 209 – 213 от НК;

г/. Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности – по чл. 108а от НК;

д/. изпиране на пари или финансиране на тероризъм – по чл. 253, 253а или 253б от НК и по чл. 108а, ал. 2 от НК;

е/. детски труд или други форми на трафик на хора – по чл. 192а или 159а – 159г от НК.

• В част III, раздел „Г“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информацията относно присъди за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 260 от НК.

В част III, раздел „Г“ с маркиране на отговора НЕ участникът отговоря, че за него не са налице и следните национални основания за изключване:

- чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС (т.3.1.9. по-горе) ;
- чл. 101, ал. 11 от ЗОП (т.3.1.10. по-горе).
- чл. 69 от ЗПКОНПИ (т.3.1.11. по-горе).
- В част III, раздел „В“, поле 1, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информацията относно присъди за престъпления по чл. 172 и чл. 352 – 353е от НК.

При отговор „ДА“ участникът посочва:

Дата на влизане в сила на присъдата и фактическото и правно основание за постановяването ѝ;

Срока на наложеното наказание.

Участниците посочват информацията за престъпления, аналогични на посочените в т. 3.1.1. при наличие на присъда в друга държава членка или трета страна.

По т. 3.1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „Б“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

Основанията по чл. 54, ал.1, т.1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи в съответствие с разпоредбата на чл. 40 от Правилника за прилагане на Закона за обществени поръчки.

еЕЕДОП се представя и за всеки участник в обединението, което не е юридическо лице.

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

4.1. 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 (ЗМИ).

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП, са: заверено копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, с изключение на производителите, установени на територията на Република България за произвежданите от тях медицински изделия, като в този случай се представя документ, който удостоверява, че за производителя е налице хипотезата на чл. 77, ал. 2 от ЗМИ.

СЪОТВЕТСТВИЕТО С ПОСТАВЕНИЯ КРИТЕРИЙ СЕ ДЕКЛАРИРА С ПОПЪЛВАНЕ НА ЧАСТ IV, РАЗДЕЛ „А“ ОТ eEEDOP.

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 да прилагат системи за управление на качеството.

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: заверено копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство и/или доставка и/или търговия с медицински изделия и/или диагностикуми и/или консумативи, издаден на името на участника. Сертификатът трябва да е издаден от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки. Възложителят приема и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато участник не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В случаите по предходното изречение, участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните.

СЪОТВЕТСТВИЕТО С ПОСТАВЕНИЯ КРИТЕРИЙ СЕ ДЕКЛАРИРА С ПОПЪЛВАНЕ НА ЧАСТ IV, РАЗДЕЛ „Г“ ОТ eEEDOP.

Изискано минимално ниво: Участниците в процедурата да прилагат системи за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001 или еквивалентна система, с обхват производство и/или доставка и/или търговия с изделия, съгласно предмета на обособената позиция, за която се участва, издаден на името на участника.

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 еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно Глава 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 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

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

Важно Делът на подизпълнителя се посочва от участника!

6.1. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

6.2. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на условията по т.6.1.

6.3. 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.

6.4. Разплащанията по т. 6.3. 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.

6.5. Към искането по т. 6.4. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

6.6. Възложителят има право да откаже плащане по т. 6.3, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

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

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

6.9. 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.

6.10. 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.

6.11. При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.10. 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 Закона за обществените поръчки, Правилника за възлагането му и изискванията на възложителя за настоящата обществена поръчка, както и да се съобразят с всички указания дадени в настоящата документация.

Предложението на всеки един участник, следва да се представи в запечатана непрозрачна опаковка, в която се съдържат **опис на представените документи**, които се представят, комплектувани както е описано по-долу.

1. Заявлението за участие, което включва еЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП 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.

• на основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП, всеки участник следва да представи 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 (*попълва се в заявлението за участие*).

При подаване на еЕЕДОП участниците в процедурата следва да се съобразят с Методическо указание с изх. № МУ-4 от 02.03.2018 г. на изпълнителния директор на Агенцията за обществени поръчки, публикувано на адрес: http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf

Забележка: На основание чл. 47, ал. 10 от ППЗОП, възложителят допуска представяне на едно заявление за участие и един еЕЕДОП по обособените позиции, по които критериите за подбор са еднакви.

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. Предложението за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя, в което участниците следва да опишат техническите характеристики. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответното медицинско изделие или консуматив.

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

5. Официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на изделията. Участниците следва да могат да докажат съответствието на предлаганите от тях стоки с изискванията на възложителя.

6. 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;

7. 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. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

8. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща;

9. Мостра обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря, както и за коя обособена позиция се отнася (*относимо за обособени позиции №№ 2 и 29*);

10. Заверено копие на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2012 / ISO 9001:2012 или по-нов или еквивалентен, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя.

11. 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, 38 и 41*);

12. Заверено копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя (*относимо за позиции №№14, 15, 27, 34, 35, 36 и 37*);

13. 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*);

14. 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*);

15. 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*);

16. 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);

17. 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*);

18. 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*);

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

20. 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*);

21. Декларация, в която е посочено, че тестовете по обособена позиция № 41 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*);

22. 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 комплектовани 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*);

23. Декларация, в която е посочено, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по обособена позиция № 38 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия на милилитър.

24. Декларация, в която е посочено, че тестовете по обособена позиция № 42 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване (*в приложимите случаи*);

25. 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*);

26. 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.

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят поотделно комплектувани документите по т. 2.1. с посочване на позицията, за която се отнасят.

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 оферираният 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.

Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.

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 копие на документа представляващият участника е поставил гриф „Вярно с оригинала“, собственоръчен подпис със син цвят под заверката и свеж печат в приложимите случаи. Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

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 участниците да удължат срока на валидност на офертите си, по всяко време след изтичане на валидността им до момента на сключване на договора за обществената поръчка. Непредставянето на декларация за удължаване на валидността на офертата, ще води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

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 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 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 по-нататъшното 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 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2018 г.”, включваща 44 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.