

ПРОТОКОЛ № 2

от работата на комисия, назначена със Заповед № РД-11-55/13.02.2018 г. на министъра на здравеопазването да проведе обществена поръчка с предмет: „*Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.*“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции. Обществената поръчка е открита с Решение № РД-11-4/08.01.2018 г. на възложителя.

I. Състав на комисията:

Председател:

д-р Нели Таринска- началник отдел „ЛПМИК“, дирекция „ЛП“;

Членове:

Искра Иванова – главен експерт, отдел ЛПМИК, дирекция ЛП;

Румяна Ставрева – държавен експерт, дирекция "ОП";

Ваня Миткова - държавен експерт, дирекция "ОП";

Мирела Петкова - главен експерт, отдел “Финанси”, дирекция "БФ”;

Резервен председател:

Иван Бучов - главен юрисконсулт , дирекция "ОП";

Резервен член:

Аксиния Атанасова–държавен експерт отдел ЛПМИК, дирекция ЛП;

Щенай Еминова - старши юрисконсулт в отдел "ОП", дирекция "НРОПЗ".

II. Разглеждане на допълнително представените документи на закрито заседание на 01.03.2018 г. от комисията в редовния ѝ състав.

Протокол № 1 (съдържащ указанията на комисията за отстраняване на установените несъответствия или липси на информация) е публикуван на 23.02.2018 г. в раздел „Профил на купувача“ на интернет страницата на Министерството на здравеопазването в електронното досие на обществената поръчка на адрес: <http://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-radioaktivni-lekarstveni-produkti-2018/> и на същия ден е изпратен на посочените от участниците електронни пощи.

В рамките на срока от 5 работни дни, определен от комисията в Протокол № 1 в деловодството на Министерството на здравеопазването са постъпили допълнителни документи от следния участник:

Допълнителни документи с вх. № 26-01-24/27.02.2018 г. от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД. Предложението на участника е подадено по обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 49 и 50.

Комисията констатира, че документите са постъпили в рамките на срока от 5 (пет) работни дни от получаването им от участниците, с оглед на което на основание чл. 54, ал. 12 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП), пристъпи към разглеждане на допълнителните документи и извърши проверка за съответствието им с изискванията към личното състояние и критериите за подбор, поставени от възложителя. Комисията установи следното:

1. Участникът „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, е представил надлежно попълнени ЕЕДОП-и, в съответствие с дадените с Протокол № 1 указания от комисията, за себе си и подизпълнителя „ТИТА- КОНСУЛТ“ ООД. От допълнително представените документи е видно, че участникът отговаря на поставените от възложителя изисквания за личното състояние, както и че покрива минималните изисквания за критериите за подбор по отношение на минималните изисквания за техническите и професионални способности, посочени от възложителя.

С оглед гореизложеното, комисията допуска участника „ДАНС ФАРМА“ ЕООД до разглеждане на техническите предложения по обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 49 и 50.

III. Разглеждане на техническите предложения на участниците, ведно с предложенията за изпълнение на поръчката и всички изискуеми към тях документи, от комисията в редовния ѝ състав.

На закрити заседания проведени в периода от 01.03.2018 г. до 06.03.2018 г., комисията в редовния ѝ състав извърши проверка на предложенията за изпълнение на участниците и съответствието им с предварително обявените условия.

1. Разглеждане на техническите предложения и предложенията за изпълнение на поръчката, представени от „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД по обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 44; 46; 47; 48; 49 и 50 и проверка за съответствието им с предварително обявените условия в съответствие с чл. 56, ал. 2 от ПЗООП.

Комисията установи, че по всички обособени позиции посочени по-горе, участникът е представил, отделно комплектувани технически предложения със следното съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката.

2. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

3. 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.

4. Декларация, в която е посочено, че медицинското изделие, за което се участва се заплаща от обществен фонд на държава членка на Европейския съюз, с посочване на фонда и държавата.

5. Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, както следва:

5.1. По обособени позиции №№ 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 30, 32, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 46, 47 и 48 производител на предлаганите медицински изделия е Институт по изотопи Ко. Лтд (Izotop – Institute of isotopes Co. Ltd) и декларацията за съответствие приложена към отделните технически предложения по посочените обособени позиции е издадена от този производител.

5.2. По обособени позиции №№ 24, 25, 26, 31, 33, 34, 35, 36, 49 и 50 производител на предлаганите медицински изделия е Имунотех с.р.о (Immunotech s.r.o.) и декларацията за съответствие приложена към отделните технически предложения по посочените обособени позиции е издадена от този производител.

6. За обособена позиция № 30, участникът е представил копие на ЕС сертификат № 7-026-400-1607 за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.

7. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 управление на качеството, както следва:

7.1. По обособени позиции №№ 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 30, 32, 38, 39, 40, 41, 42, 44, 46, 47 и 48 сертификата за управление на системата за качество EN ISO 13485:2012 е за производителят Институт по изотопи Ко. Лтд (Izotop – Institute of isotopes Co. Ltd);

7.2. По обособени позиции №№ 24, 25, 26, 31, 33, 34, 35, 36, 49 и 50 сертификата за управление на системата за качество I.S. EN ISO 13485:2012 е за производителят Имунотех с.р.о (Immunotech s.r.o.);

8. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.

9. Декларация за срока на валидност на офертата.

Комисията установи, че така представения обем от документи е в съответствие с изискванията на възложителя.

След извършване на горното комисията извърши подробен преглед на съдържанието на представените от „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД, технически предложения и приложения към тях и констатира, че по всички обособени позиции, участникът е представил предложения за изпълнение на поръчката, които не отговарят на посочените от възложителя изисквания, а именно:

Съгласно образеца на Предложение за изпълнение на поръчката, утвърден от възложителя в настоящата обществена поръчка, в т. 5 участниците следва да посочат следното: За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация

Както е видно от инкорпорираната в настоящия протокол таблица, в тази част на предложението за изпълнение на поръчката, участниците следва да опишат предлаганото от тях медицинско изделие; като задължително посочат – Производител, наименование на изделието каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация.

Предложенията за изпълнение на поръчката представени от „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД по всички обособени позиции, в т. 5 съдържат само следното:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ			
Изисквания на възложителя			
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО

При подробното разглеждане на всички предложения за изпълнение на поръчката, представени от участника, комисията установи, че той е редактирал задължителния образец на възложителя, като е премахнал колоната, в която би следвало да се съдържа индивидуализацията на медицинските изделия по съответните обособени позиции. Така направената редакция е довела до това, че участникът не е спазил изискванията на възложителя и в неговите предложения за изпълнение на поръчката (по всички обособени позиции, за които участва) липсва информация за предложението му, както и описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително е следвало да посочи производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация.

Във връзка с изложеното до тук и предвид обстоятелството, че съгласно чл. 101, ал. 5 от ЗОП, при изготвяне на офертата си всеки участник следва да се придържа точно към обявените от възложителя условия на основание чл. 107, т. 2, б. “а” от ЗОП, комисията предлага за

отстраняване участникът ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД по обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 44; 46; 47; 48; 49 и 50 от по нататъшно участие в процедурата, тъй като е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката.

2. Разглеждане на техническите предложения и предложенията за изпълнение на поръчката, представени от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД по обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 49 и 50 и проверка за съответствието им с предварително обявените условия в съответствие с чл. 56, ал. 2 от ННЗОП.

Комисията установи, че по всички обособени позиции посочени по-горе, участникът е представил, отделно комплектувани технически предложения със следното съдържание:

Декларация за конфиденциалност на офертата по чл. 102, ал. 1 от ЗОП, като е посочено, че за конфиденциална следва да се счита информацията относно производител, каталожен номер, брошури/инструкции за употреба, тъй като съдържа технически и търговски тайни. За конфиденциална е посочена и информацията съдържаща се в ценовото предложение по отношение на банковата сметка и подписа на управителя в техническото и ценово предложение.

1. Предложение за изпълнение на поръчката.

2. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

3.1. По обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47 и 48 - 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.

3.2. По обособени позиции №№ 49 и 50 не е представено писмо от ИАЛ, а е представена декларация от управителя на „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, че предлаганите изделия нямат 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.

4. Декларация, в която е посочено, че медицинското изделие, за което се участва се заплаща от обществен фонд на държава членка на Европейския съюз, с посочване на фонда и държавата.

5. Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

6. За обособена позиция № 30, участникът е представил копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.

7. Копие на валиден сертификат по стандарт EN ISO 13485 управление на качеството, на производителя.

8. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.

9. Декларация за срока на валидност на офертата.

10. Инструкция за употреба за съответното изделие.

Комисията установи, че така представения обем от документи е в съответствие с изискванията на възложителя.

След извършване на горното комисията извърши подробен преглед на съдържанието на представените от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, технически предложения и приложения към тях и

констатира, че по всички обособени позиции, участникът е представил предложения за изпълнение на поръчката, които не отговарят на посочените от възложителя изисквания, а именно:

По обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47 и 48 участникът е представил заверено копие на писмо издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата с изх. № IAL 0485/06.01.2017 г. , в което е посочено, 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. Обществената поръчка, по която „ДАНС ФАРМА“ ЕООД е подал оферти е открита с Решение № РД-11-4 от 08.01.2018 г. на министъра на здравеопазването т.е. последните две години, за които следва да се удостовери, че за изделията няма регистрирани инциденти/потенциални инциденти, блокирани или изтеглени партии за предлаганите от „ДАНС ФАРМА“ ЕООД медицински изделия са 2016 г. и 2017 г. , а видно от представеното заверено копие на писмо от ИАЛ, същото е издадено на 06.01.2017 г., т.е. посочената в него информация се отнася за 2015 г. и 2016 г. и обхваща период различен от изискуемия в процедурата. От горното се установява, че с представеното от участника писмо, не се изпълнява изискването на възложителя, посочено в документацията за участие, а именно посоченото на стр. 11 от одобрената от Възложителя документация изискване към медицинските изделия, а именно: „3.2. Да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация.“

Освен горната констатация, която е относима по обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47 и 48, за които участникът е подал технически предложения и която е самостоятелно основание за отстраняването му, комисията установи и следните нередовности:

По обособена позиция № 30 с предмет 125 I PSA KIT IRMA „ДАНС ФАРМА“ ЕООД е посочил в предложението си за изпълнение на поръчката медицинско изделие на един производител, за които е представил и EN ISO 13485, а Декларацията за съответствие и ЕС Сертификата са за друг производител.¹ При проверка в Електронната база данни за медицински изделия заплащани с обществени средства не се установи в нея да е регистрирано медицинското изделие на производителят, посочен в предложението за изпълнение на поръчката. Така установеното е самостоятелно основание за отстраняване на участникът от процедурата.

По обособена позиция № 41 с предмет 125 I anti TG antibody, в т. 5 на предложението за изпълнение на поръчката е посочено, че за изпълнение на поръчката предлага следното медицинско изделие 125 I DHEAS (което е изделието по обособена позиция № 40) и съответно е направил предложение неотговарящо на изискванията на възложителя.

По обособена позиция № 43 с предмет 125 I TRAK, в предложението за изпълнение на поръчката е посочено, че наименованието на медицинското изделието е 125 I TRAK, а в декларацията за съответствие, издадена от производителят медицинското изделие е с наименование TSH-R-Ab, като не може да се установи безспорно, дали става въпрос за едно и също изделие.

По обособени позиции №№ 49 и 50 липсва писмо от ИАЛ, а е представена декларация от управителя на „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, че предлаганите изделия нямат регистрирани данни в

¹ Имената на производителите не са посочени при съставянето на настоящия протокол, тъй като участникът е посочил с декларация по чл. 102, ал. 1 от ЗОП, че същите са конфиденциална информация.

ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие.

Във връзка с изложеното до тук и предвид обстоятелството, че съгласно чл. 101, ал. 5 от ЗОП, при изготвяне на офертата си всеки участник следва да се придържа точно към обявените от възложителя условия на основание чл. 107, т. 2, б. "а" от ЗОП, комисията предлага за отстраняване участникът „ДАНС ФАРМА“ ЕООД по обособени позиции №№ 16; 17; 18; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 47; 48; 49 и 50 от по нататъшно участие в процедурата, тъй като е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката.

3. Разглеждане на техническите предложения и предложенията за изпълнение на поръчката, представени от „НОВИМЕД ФАРМА“ ЕООД, по обособени позиции №№ 1 и 2 и проверка за съответствието им с предварително обявените условия в съответствие с чл. 56, ал. 2 от ПЗОН.

Комисията установи, че по всички обособени позиции посочени по-горе, участникът е представил, отделно комплектувани технически предложения със следното съдържание:

1. Нотариално заверен препис от пълномощно, с което се упълномощава на Катерина Лазарова да представлява „НОВИМЕД ФАРМА“ ЕООД.
2. Предложение за изпълнение на поръчката.
3. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.
4. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор:
5. Декларация за срока на валидност на офертата.

Комисията установи, че така представения обем от документи е в съответствие с изискванията на възложителя. След извършване на горното комисията извърши подробен преглед на съдържанието на представените от „НОВИМЕД ФАРМА“ ЕООД, технически предложения и приложения към тях и констатира, че по всички обособени позиции, участникът е представил предложения за изпълнение на поръчката, които отговарят на посочените от възложителя изисквания. Въз основа на горното, комисията констатира, че участникът отговаря на предварително обявените условия, и същият се допуска до отваряне на ценовите му предложения по обособени позиции № 1 и 2.

4. Разглеждане на техническите предложения и предложенията за изпълнение на поръчката, представени от „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД, по обособени позиции №№ 1; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 11; 13; 15; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 49 и 50 и проверка за съответствието им с предварително обявените условия в съответствие с чл. 56, ал. 2 от ПЗОН.

Комисията установи, че по всички обособени позиции посочени по-горе, участникът е представил, отделно комплектувани технически предложения със следното съдържание:

По обособени позиции №№ 1; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 11 и 13

1. Предложение за изпълнение на поръчката
2. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.
3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
4. Декларация за срока на валидност на офертата;

По обособени позиции №№ 15; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 38; 39; 40; 41; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 49 и 50

1. Предложение за изпълнение на поръчката.

2. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

3. 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.

4. Декларация, в която е посочено, че медицинското изделие, за което се участва се заплаща от обществен фонд на държава членка на Европейския съюз, с посочване на фонда и държавата.

5. Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, както следва:

5.1. По обособени позиции №№ 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 44, 46 и 47 производител на предлаганите медицински изделия е Сисбио Биоесис (Cisbio Bioassays) и декларацията за съответствие приложена към отделните технически предложения по посочените обособени позиции е издадена от този производител.

5.2. По обособени позиции №№ 19, 38, 41, 42 и 43 производител на предлаганите медицински изделия е Термо Фишер Сайънтифик Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ (ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH) декларацията за съответствие приложена към отделните технически предложения по посочените обособени позиции е издадена от този производител.

5.3. По обособени позиции №№ 20, 21, 22, 23, 25, 26, 40, 45, 49, 50 производител на предлаганите медицински изделия е ДиаСорс ИмуноЕси С.А (DIAsource ImmunoAssay S.A.) декларацията за съответствие приложена към отделните технически предложения по посочените обособени позиции е издадена от този производител.

5.4. По обособена позиция №15 производител на предлаганите медицински изделия е Нуклетрон Б.В. (Nucletron B.V.) декларацията за съответствие приложена е издадена от този производител.

6.2. За обособена позиция № 15, участникът е представил копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган.

6. За обособена позиция № 30, участникът е представил копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.

7. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 управление на качеството, както следва:

7.1. По обособени позиции №№ 24, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 44, 46 и 47 сертификата за управление на системата за качество EN ISO 13485:2012 е за производителят Сисбио Биоесис (Cisbio Bioassays);

7.2. По обособени позиции №№ 19, 38, 41, 42 и 43 сертификата за управление на системата за качество EN ISO 13485:2012 е за производителят Термо Фишер Сайънтифик Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ (ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH);

7.3. По обособени позиции №№ 20, 21, 22, 23, 25, 26, 40, 45, 49, 50 сертификата за управление на системата за качество EN ISO 13485:2012 е за производителят ДиаСорс ИмуноЕси С.А (DIAsource ImmunoAssay S.A.).

7.4. По обособена позиция №15 сертификата за управление на системата за качество EN ISO 13485:2012 е за производителят Нуклетрон Б.В. (Nucletron B.V.).

8. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.

9. Декларация за срока на валидност на офертата.

Комисията установи, че така представения обем от документи е в съответствие с изискванията на възложителя.

След извършване на горното комисията извърши подробен преглед на съдържанието на представените от „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД, технически предложения и приложения към тях и констатира, че по обособена позиция № 41, участникът е представил предложение, което не отговаря на посочените от възложителя изисквания, а именно:

Участникът е представил заверено копие на писмо издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата с изх. № ИАЛ 5887/06.02.2018 г. , в което е посочено, че за предлаганото по обособена позиция № 41 медицинско изделие през 2017 г. има регистрирани данни за преустановяване на употреба на посочените в писмото партидни номера, както и на посочени партиди. От горното се установява, че с представеното от участника писмо, не се изпълнява изискването на възложителя, посочено в документацията за участие, а именно посоченото на стр. 11 от одобрената от Възложителя документация изискване към медицинските изделия, а именно: „3.2. Да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация.“. Във връзка с изложеното до тук и предвид обстоятелството, че съгласно чл. 101, ал. 5 от ЗОП, при изготвяне на офертата си всеки участник следва да се придържа точно към обявените от възложителя условия на основание чл. 107, т. 2, б. “а“ от ЗОП, комисията предлага за отстраняване участникът „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД по обособена позиция № 41 от по нататъшно участие в процедурата, тъй като е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката.

След извършване на горното комисията извърши подробен преглед на съдържанието на представените от „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД, технически предложения и приложения към тях и констатира, че по обособени позиции №№ 1; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 11; 13; 15; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 38; 39; 40; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 49 и 50 , участникът е представил предложения за изпълнение на поръчката, които отговарят на посочените от възложителя изисквания. Въз основа на горното, комисията констатира, че участникът отговаря на предварително обявените условия, и същият се допуска до отваряне на ценовите му предложения по обособени позиции №№ 1; 2; 3; 4; 5; 6; 8; 9; 10; 11; 13; 15; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 38; 39; 40; 42; 43; 44; 45; 46; 47; 49 и 50.

На 02.03.2018 г. в раздел „Профил на купувача“ на интернет страницата на Министерството на здравеопазването в електронното досие на обществената поръчка на адрес: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-radioaktivni-lekarstveni-produkti-2018/> е качено съобщение за отваряне на ценовите предложения на участниците от 14:00 часа на 08.03.2018 г. в сградата на Министерството на здравеопазването, пл. „Света Неделя № 5“. Съобщението се изпрати до всички участници, на посочените от тях електронни адреси.

IV. Публично заседание за отваряне на ценови предложения

На 08.03.2018 г. от 14:00 часа се проведе публично заседание на комисия назначена със Заповед № РД-11-55/13.02.2018 г. на министъра на здравеопазването да проведе обществена поръчка с предмет: „**Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.**“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции.

I. Състав на комисията:**Председател:**

д-р Нели Таринска- началник отдел „ЛПМИК“, дирекция „ЛП“;

Членове:

Искра Иванова – главен експерт, отдел ЛПМИК, дирекция ЛП;

Румяна Ставрева – държавен експерт, дирекция "ОП";

Ваня Миткова - държавен експерт, дирекция "ОП";

Мирела Петкова - главен експерт, отдел “Финанси”, дирекция "БФ”;

На публичното заседание на комисията при извършване на публичните й действия присъстваха следните представители на участниците:

Георги Александров, упълномощен представител на „ДАНС ФАРМА“ ЕООД;

Виктория Николова, упълномощен представител на „ДАНС ФАРМА“ ЕООД;

Диана Христова, упълномощен представител на „ГАМАКОНСУЛТ“ ЕООД;

Зоя Панайотова, упълномощен представител на „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД.

Милен Кулевски, упълномощен представител на „НОВИМЕД ФАРМА“ ЕООД;

Комисията продължи своята работа с отваряне на пликовете "Предлагани ценови параметри" на отделните участници, по реда на постъпване на офертите и водещият заседанието на комисията ги оповести.

1. ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ПРЕДСТАВЕНО ОТ „НОВИМЕД ФАРМА“ ЕООД

Лекарствени продукти			
№	Наименование, единична активност	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена в лева с ДДС
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq	1069,00	1282,80
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq	1314,00	1576,80

1. ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ПРЕДСТАВЕНО ОТ „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД

2.

Лекарствени продукти			
№	Наименование, единична активност	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена в лева с ДДС
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq	1128,50	1354,20
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq	1294,75	1553,70
3	Technetium (99m Tc) macrosalb	190,74	228,89
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid	339,79	407,75
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg	985,96	1183,15
6	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	1103,31	1323,97
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq	133,56	160,27

9	Ioflupane (123-I)	1515,99	1819,19
10	Iobenguane [131 I]	450,06	540,07
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq	232,90	279,48
13	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq	444,43	533,32
Медицински изделия			
№	Наименование, единична активност	Единична цена в лева без ДДС	Единична цена в лева с ДДС
15	I92 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci	13845,50	16614,60
19	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	241,90	290,28
20	125 I Insulin KIT IRMA	99,95	119,94
21	125 I FSH KIT IRMA	103,50	124,20
22	125 I LH KIT IRMA	103,50	124,20
23	125 I Prolactin KIT IRMA	103,50	124,20
24	125 I Testosteron KIT	127,50	153,00
25	125 I Progesteron KIT	127,50	153,00
26	125 I Estradiol KIT	134,50	161,40
27	125 I CA-15-3 KIT IRMA	198,50	238,20
28	125 I CA-125 KIT IRMA	185,95	223,14
29	125 I CA-19-9 KIT IRMA	183,50	220,20
30	125 I PSA KIT IRMA	124,50	149,40
31	125 I Plasma renin activity	197,50	237,00
32	125 I Calcitonin KIT IRMA	199,75	239,70
33	125 I Aldosteron	184,75	221,70
34	125 I ACTH IRMA	257,75	309,30
35	125 I Paratchormon intact IRMA	328,75	394,50
38	125 I Thyreoglobulin	111,50	133,80
39	125 I Cortisol	99,95	119,94
40	125 I DHEAS	123,50	148,20
42	125 I anti TPO antibody	116,50	139,80
43	125 I TRAK	364,95	437,94

44	125 I Карциномембрионален антиген IRMA	99,75	119,70
45	125 I HGH KIT IRMA	169,50	203,40
46	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	137,50	165,00
47	125 I β hCG KIT	139,60	167,52
49	125 I 17 alpha-Hydroxyprogesterone	157,50	189,00
50	125-I 25-OH vitamin D total RIA(96-100 проби)	319,95	383,94

След извършване на горните действия председателят на комисията закри публичното заседание на комисията.

V. Проверка на ценовите предложения за съответствието им с предварително обявените от възложителя условия, извършени от редовния състав на комисията в периода от 12.03.2018 г. до 13.03.2018 г.

Комисията извърши проверка на ценовите предложения на участниците за съответствието им с предварително обявения финансов ресурс с оглед на поставеното от възложителя условие „Стойностите по отделните обособени позиции са максималния разполагам финансов ресурс на възложителя и не могат да бъдат надвишавани“.

При проверката, комисията констатира, че предложената от „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД цена по обособена позиция № 1, надвишава максималния финансов ресурс с 5 119,20 лв. с вкл. ДДС, видно от таблицата по-долу:

№	Наименовани, единична активност	Максимален ресурс на възложителя - единична цена в лв. с ДДС	Максимален ресурс на възложителя - обща стойност в лв. с ДДС	Предложена от Електронкомерс ЕООД единична цена в лв. с ДДС	Предложена от Електронкомерс ЕООД Обща стойност
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq	1 306,80	141 134,40	1354,20	146253,60

Предвид установеното по-горе комисията предлага на възложителя „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД да бъде отстранен от процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“, тъй като е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените от възложителя условия.

VI. Класиране на участниците и предложения на комисията за определяне на изпълнители по съответните обособени позиции, както и за прекратяване на обособени позиции от проведено закрито заседание на 14.03.2018 г. на комисията в редовния ѝ състав.

Комисията извърши проверка и установи, че обособените позиции посочени в таблицата по-долу, следва да бъдат прекратени, тъй като всички оферти подадени по тях не отговарят на предварително обявените условия.

16	125 I FT3 KIT
17	125 I FT4 KIT
18	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA
36	125 I beta 2 microglobulin
41	125 I anti TG antibody
48	125 I Ferritin KIT

Предвид горното комисията предлага на възложителя, същите да бъдат прекратени на основание чл. 110, ал.1, т. 2 от ЗОП, тъй като всички оферти представени по тези обособени позиции, не отговарят на условията за представяне, включително за форма, начин и срок, или са неподходящи.

След извършване на горните действия, комисията извърши класиране на допуснатите оферти, след оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „Най – ниска цена”, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП, както следва:

№	Наименование, единична активност	УЧАСТНИК	Единична цена в лева с ДДС	Класиране
1	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 7,5 GBq	„НОВИМЕД ФАРМА“ ЕООД	1282,80	I-во място
2	99-Mo sodium molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate 12,5 GBq	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	1553,70	I-во място
		„НОВИМЕД ФАРМА“ ЕООД	1576,80	II-ро място
3	Technetium (99m Tc) macrosalb	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	228,89	I-во място
4	Technetium (99m Tc) nanocolloid	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	407,75	I-во място
5	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	1183,15	I-во място
6	Technetium [99mTc] Tetrofosmin	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	1323,97	I-во място
8	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 74 MBq	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	160,27	I-во място
9	Ioflupane (123-I)	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	1819,19	I-во място
10	Iobenguane [131 I]	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	540,07	I-во място
11	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 1,85 GBq	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	279,48	I-во място
13	Sodium Iodide [131 I] перорална форма 3,7 GBq	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	533,32	I-во място
15	192 Ir за Микроселектрон 150 см/10 Ci	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	16614,60	I-во място
19	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	290,28	I-во място
20	125 I Insulin KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	119,94	I-во място
21	125 I FSH KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	124,20	I-во място
22	125 I LH KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	124,20	I-во място
23	125 I Prolactin KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	124,20	I-во място
24	125 I Testosteron KIT	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	153,00	I-во място
25	125 I Progesteron KIT	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	153,00	I-во място
26	125 I Estradiol KIT	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	161,40	I-во място

27	125 I CA-15-3 KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	238,20	I-во място
28	125 I CA-125 KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	223,14	I-во място
29	125 I CA-19-9 KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	220,20	I-во място
30	125 I PSA KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	149,40	I-во място
31	125 I Plasma renin activity	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	237,00	I-во място
32	125 I Calcitonin KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	239,70	I-во място
33	125 I Aldosteron	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	221,70	I-во място
34	125 I ACTH IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	309,30	I-во място
35	125 I Parathormon intact IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	394,50	I-во място
38	125 I Thyreoglobulin	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	133,80	I-во място
39	125 I Cortisol	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	119,94	I-во място
40	125 I DHEAS	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	148,20	I-во място
42	125 I anti TPO antibody	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	139,80	I-во място
43	125 I TRAK	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	437,94	I-во място
44	125 I Карциноембрионален антиген IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	119,70	I-во място
45	125 I hGH KIT IRMA	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	203,40	I-во място
46	125 I Alpha-fetoprotein (AFP) KIT	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	165,00	I-во място
47	125 I β hCG KIT	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	167,52	I-во място
49	125 I 17 alpha- Hydroxyprogesterone	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	189,00	I-во място
50	125-I 25-OH vitamin D total RIA(96-100 проби)	„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД	383,94	I-во място

За посочените обособени позиции комисията предлага за изпълнител на обществената поръчка да бъде обявен участникът класиран на първо място за съответната обособена позиция.

С извършване на горните действия работата на комисията приключи на 14.03.2018 г., на която датата се състави и подписа настоящият протокол.

Председател:

д-р Нели Таринска- началник отдел „ЛПМИК“, дирекция „ЛП“;

Членове:

Искра Иванова – главен експерт, отдел ЛПМИК, дирекция ЛП;

Румяна Ставрева – държавен експерт, дирекция "ОП";

Ваня Миткова - държавен експерт, дирекция "ОП";

Мирела Петкова - главен експерт, отдел "Финанси", дирекция "БФ".