



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Рег. № 26-00-1490 / 22.08. 2019 г.

ДО
УПРАВИТЕЛЯ НА
„ДИАМЕД“ ООД
ГР. СОФИЯ 1113
РАЙОН ИЗГРЕВ, БУЛ. „ЖОЛИО КЮРИ“ № 48
E-MAIL: office@diamed.bg

УПРАВИТЕЛЯ НА
„ЕС ДЖИ ПИ БИО ДАЙНАМИКС“ ООД
ГР. СОФИЯ 1202
РАЙОН ОБОРИЩЕ, УЛ. „БАЧО КИРО“ № 47
E-MAIL: office@sgpbiodynamics.com

П О К А Н А
ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА НА ДОГОВАРЯНЕ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛНО
ОБЯВЛЕНИЕ

Министерството на здравеопазването, гр. София, пл. Света Неделя № 5, тел. 02/9301350, факс: 02/9301451, лице за контакт: Шенай Еминова, главен юрисконсулт в дирекция „Обществени поръчки“, e-mail seminova@mh.government.bg, на основание чл. 18, ал. 1, т. 8, във връзка с чл. 19, ал. 1 и чл. 79, ал. 1, т. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) и Решение № РД-11-324/22.08. 2019 г. на Кирил Ананиев, министър на здравеопазването, в качеството му на Възложител, отправя покана за участие в процедура на договаряне без предварително обявление с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза в изпълнение на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020г. по прекратена през 2018 г. обособена позиция с предмет „Доставка на хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба“.

Мотиви за избор на процедурата.

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл. 18, ал. 1, т. 8 във връзка с чл. 19, ал. 1 и чл. 79, ал. 1, т. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП). Предметът на настоящата обществена поръчка „хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба“ е по прекратена обособена позиция по откритата с Решение № РД-11-18/23.01.2019 г. на министъра на здравеопазването процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни

изследвания за туберкулоза в изпълнение на „НППКТ“ по прекратени през 2018 г. обособени позиции“, включваща 4 обособени позиции“, с УИН в РОП 00080-2019-0001. По обособената позиция са били подадени предложения от участниците „ДИАМЕД“ ООД и „ЕС ДЖИ ПИ БИО ДАЙНАМИКС“ ООД. На основание чл. 22, ал. 1, т. 8, чл. 108, т. 4, във връзка с чл. 110, ал. 1, т. 2 от ЗОП е издадено Решение № РД-11-152/24.04.2019 г. на Кирил Ананиев – министър на здравеопазването, за прекратяване на обособена позиция № 4 „Доставка на хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба“ с оглед на обстоятелството, че всички подадени оферти не отговарят на изискванията за изпълнение на поръчката и в този смисъл са неподходящи. Решението е влязло в сила. Предвид на това, на основание чл. 79, ал. 1, т. 1 от ЗОП, за възложителя е налице правната възможност да проведе процедура на договаряне без предварително обявление.

ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. ПРЕДМЕТ

Обект на настоящата обществена поръчка е „доставки на стоки, осъществявани чрез покупка“ по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

Предметът на обществената поръчка е: „Доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза в изпълнение на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020г. по прекратена през 2018 г. обособена позиция с предмет „Доставка на хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба“.

2. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка няма обособени позиции.

3. ПРОГНОЗНА СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА.

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.

В съответствие с чл. 21, ал. 2 от ЗОП, възложителят е изчислил прогнозната стойност на обществената поръчка към датата на решението за нейното откриване съобразно пазарната стойност на предстоящата за възлагане доставка на стоки, определена в резултат на пазарни проучвания.

Прогнозната стойност (максималния разполагаем финансов ресурс) на обществената поръчка, с който възложителят разполага е в размер до 64 204,00 лева без вкл. ДДС или 77 044,80 лева с вкл. ДДС.

Предлаганата цена включва всички необходими разходи на изпълнителя за изпълнението на поръчката.

4. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА:

4.1. Срок за изпълнение на договора.

Срокът за изпълнение на договора е 1 (една) година, считано от датата на подписването му.

4.2. Срок за изпълнение на отделните доставки.

Срокът на изпълнение на отделните доставки по обществената поръчка е не по-късно от 14 календарни дни от датата на заявката.

4.3. Място за изпълнение на поръчката.

Място на изпълнение на обществената поръчка е Национална референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ, специализирани болници по белодробни болести и по пневмофтизиатрични заболявания, многопрофилни болници за активно лечение, посочени в Приложение № 1 – Списък на крайните получатели на диагностикумите, при осигурени хладилни условия за съхранение на диагностикумите (когато това се налага).

5. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА – УСЛОВИЯ, РАЗМЕР

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

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

6. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на изпълнителя, като стойността на всяка заявка-разпределение се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след доставяне на диагностикумите и представяне на следните документи:

- а) фактура оригинал;
- б) приемателно-предавателни протоколи - 1 брой оригинал;
- в) опис на протоколите;
- г) сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида;
- д) писмени заявки-разпределения.

ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ И КОЛИЧЕСТВА

№	Наименование по спецификация	Мярка	Количество до:
1.	Хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба, годност не по-малка от 1 година, в плоскодънна дебелостенна епруветка с външен диаметър на дъното не по-голям от 20 мм, с височина на епруветката не по-голяма от 15 см, с винтова капачка с уплътнител, с етикет с изписани: срок на годност, температура на съхранение, каталожен номер върху всяка отделна епруветка.	Брой епруветки	76 900

Количеството, посочено в спецификацията е „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.

Минимални гаранционни срокове

Срокът на годност на диагностикумите към датата на доставката да не е по-малък от 75% от обявения от производителя.

В случай на доставка на диагностикумите с по-кратък от договорения срок на годност се дължи неустойка, както следва:

- от 74,99% до 65,00% срок на годност – неустойка 10% върху стойността на доставката;
- от 64,99% до 50,00% срок на годност – неустойка 15% върху стойността на доставката;

Доставката на диагностикуми 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.

2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ.

2.1. 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 медицинското/ите изделия. 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 медицинското/ите изделия.

2.2. Диагностикумите 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.

2.3. Предлаганите изделия следва да притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида или друг документ удостоверяващ датата на производство.

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

2.4. 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.

2.5. 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 съгласно предоставена от ИАЛ информация.

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

2.6. Медицинските изделия, за които се участва да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите - членки на Европейския съюз.

Това обстоятелство се доказва с Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави, по които се заплащат и стойността, до която се заплащат от съответните фондове.

2.7. Изделията трябва да съответстват на Директива 98/79/ЕС.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

2.8. Предлаганите изделия следва да бъдат произведени при спазване на изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обществената поръчка.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на сертификат БДС EN ISO 9001 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обществената поръчка, издаден на името на производителя;

2.9. Участниците в процедурата следва да предоставят мостра на предлаганите изделия. Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на оферираният продукт, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация.

Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно от кой участник е представена. При оценка на съответствие на изделието 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.

2.10. Предлаганите изделия следва да бъдат със срок на годност не по-малко от 1 г. от датата на производство.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, в която се посочва съответния срок на годност от датата на производство.

ГЛАВА III. ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРЕГОВОРИ И КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

Комисията назначена със заповед на възложителя в съответствие със Закона за обществените поръчки, публично отваря и оповестява съдържанието на получените оферти в часа, датата и мястото посочени в поканата. На закрито заседание комисията разглежда представените документи и мостра. В деня обявен от възложителя за провеждане на преговорите, комисията провежда договарянето, на което трябва да присъстват законните или упълномощени представители на участниците. Комисията извършва договаряне поотделно с всеки допуснат участник, за определяне на условията на договора и цените на изделията, като поредността на провеждане на преговорите се определя от комисията чрез жребий съобразно чл. 67 от ППЗОП.

При провеждане на преговорите, комисията се придържа точно към първоначално определените условия и изисквания за изпълнение на поръчката. Резултатите от преговорите се отразяват в протокол, който се подписва от комисията и от участника. Комисията не оповестява постигнатите договорености с участник пред останалите участници освен с негово изрично съгласие. Комисията провежда преговорите с всеки от участниците по един и същ начин, включително като им се предоставя еднаква информация и се задават едни и същи въпроси.

Назначената от възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти извършва класиране въз основа на определения критерий – „Най – ниска цена“, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП. Комисията предлага на възложителя да определи за изпълнител на обществената поръчка участникът с когото е договорил най-ниска цена.

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

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

1. ЗАЯВЯВАНЕ НА УЧАСТИЕ

1.1. Единният европейски документ за обществени поръчки се предоставя в електронен вид по образец, утвърден с акт на Европейската комисия, който може да се достъпи чрез списъка на държави членки, които предлагат поне една услуга за ЕЕДОП на адрес: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34121> или чрез предоставяния от АОП вариант на български език на услугата, който е достъпен на интернет адрес: <https://espd.eop.bg/espd-web/filter?lang=bg>, без необходимост от предварителна регистрация. За нуждите на настоящата процедура, образеца на еЕЕДОП е неразделна част от електронното досие на поръчката в Раздел „Профил на купувача“.

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.

При попълването и предоставянето на Единния европейски документ за обществени поръчки в електронен вид, следва да са съобразени разпоредбите на чл. 41, чл. 43 и чл. 45 от ППЗОП.

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.

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

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 участникът в обществената 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 необходимост от деклариране на обстоятелства, относими към обединението, ЕЕДОП се подава и за 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 юридическо лице се представя копие на 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 „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, 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, 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 съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган;

Забележка: Възложителят не отстранява от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, когато за него са налице обстоятелствата по т. 3.1.3., но размерът на неплатените дължими данъци или социалноосигурителни вноски е до 1 на сто от сумата на годишния общ оборот за последната приключена финансова година, но не повече от 50 000 лв.

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 влязла 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 чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност (ЗТМТМ) 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. 1 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 дата 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 и по смисъла на § 2, ал. 3 от Допълнителните разпоредби на Закона за мерките срещу изпирането на пари.

6. „Действителен собственик“ е понятие по смисъла на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за мерките срещу изпирането на пари.

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 и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги;

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 сребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

„Контрол“ е налице, когато едно лице:

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

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 „В“, 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, чл. 255б и чл. 352 – 353е 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, чл. 254а – 255а и чл. 256- 260 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 за нарушение на задълженията в областта на трудовото право по чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда.

• В част III, раздел „Г“ за нарушение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност и нарушения на задълженията в областта на трудовото право 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.

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;

В част III, раздел „Г“ с маркиране на отговора НЕ участникът отговаря, 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. 107, т.4 във връзка с чл.101, ал. 11 от ЗОП (**т.3.1.10. по-горе**);

• чл. 69 от ЗПКОНПИ (**т.3.1.11. по-горе**).

Основанията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника и членовете на неговите управителни и надзорни органи съгласно регистъра, в който е вписан участникът, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му. Когато в състава на тези органи участва юридическо лице, основанията се отнасят за физическите лица, които го представляват съгласно регистъра, в който е вписано юридическото лице, ако има

такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му.

Когато лицата по чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП са повече от едно и за тях няма различие по отношение на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП, еЕЕДОП може да се подпише само от едно от тези лица, в случай че подписващият разполага с информация за достоверността на декларираните обстоятелства по отношение на останалите задължени лица.

Когато участникът, или юридическо лице в състава на негов контролен или управителен орган се представлява от физическо лице по пълномощие, основанията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят и за това физическо лице.

В част III: „Основания за изключване“ се съдържа подробна информация от системата e-Certis, в коя част за кое основание по чл. 54, ал. 1 и чл. 55, ал. 1 от ЗОП декларирате, както и с какъв документ се доказва съответно лично състояние на участникът.

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

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

4.1.1. Участниците в процедурата да отговарят 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: копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия издадено 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 еЕЕДОП.

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: 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 изделия 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, буква „Г“ от еЕЕДОП.

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 обществената поръчка, 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 икономическото и финансовото състояние, техническите и професионалните способности.

5.3. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност и опит за изпълнение на поръчката, кандидатите или участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако тези лица 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., поради промяна в обстоятелства преди сключване на договора за обществена поръчка.

5.6. 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 „Г“ на еЕЕДОП**, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях ЕЕДОП, в който се посочва информацията, съгласно: раздел IV Общи изисквания към участниците, а именно:

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

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

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

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, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.
- 6.2. Изпълнителите сключват договор за подизпълнение с подизпълнителите, посочени в офертата.
- 6.3. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на някое от условията по т. 6.1. поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за обществена поръчка.
- 6.4. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.
- 6.5. Не е нарушение на забраната по т. 6.4. доставката на стоки, материали или оборудване, необходими за изпълнението на обществената поръчка, когато такава доставка не включва монтаж, както и сключването на договори за услуги, които не са част от договора за обществената поръчка, съответно от договора за подизпълнение.
- 6.6. 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.
- 6.7. Разплащанията по т. 6.6. 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.
- 6.8. Към искането по т. 6.7. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.
- 6.9. Възложителят има право да откаже плащане по т. 6.6. когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.
- 6.10. Приложимите правила относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документацията за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.
- 6.11. Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.
- 6.12. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска при 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 по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява.
- 6.13. При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на възложителя копие на договора с новия подизпълнител заедно с всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.12. в срок до три дни от неговото 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. С подаването на оферти се счита, че участниците се съгласяват с всички условия на възложителя, в т.ч. с определения от него срок на валидност на офертите и с проекта на договор.

Предложението на всеки един участник, следва да се представи в запечатана непрозрачна опаковка, която следва да съдържа опис на представените документи придружен с:

1. Заявлението за участие, което включва електронен единен европейски документ за обществени поръчки (eЕЕДОП) в съответствие с изискванията на чл. 67 от ЗОП и условията на възложителя, а когато е приложимо – eЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице (при необходимост от деклариране на обстоятелства, относими към

обединението, ЕЕДОП се подава и за обединението), за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката с приложени:

- документи за доказване на предприетите мерки за надеждност (в приложимите случаи);
- копие от документ за създаване на обединението (в приложимите случаи);
- на основание чл. 40, ал. 3 от ППЗОП, всеки участник следва да представи информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП независимо от наименованието на органите, в които участват, или от длъжностите, които заемат (попълва се в заявлението за участие).

2. Оферта, която следва да съдържа:

2.1. Техническо предложение по образец от настоящата документация. Към техническото предложение се прилагат:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя.

1.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката:

1.1.1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

1.1.2. 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/номенклатура, за която участникът подава оферта;

1.1.3. 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. Представеният документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника;

1.1.4. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва, конкретните обществени фондове на съответните държави, по които се заплащат и стойността, до която се заплащат от съответните фондове;

1.1.5. Заверено копие на сертификат БДС EN ISO 9001 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обществената поръчка за която се участва, издаден на името на производителя;

1.1.6. Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя;

1.1.7. Декларация от участника, че медицинските изделия са със срок на годност не по-малко от 1 г. от датата на производство. В декларацията участниците посочва и производствения срок на годност на предлаганото от тях изделие. *(свободен текст)*;

1.1.8. 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 с изискванията на възложителя.

1.1.9. Мостра/и на предлаганите изделия.

2.2. Ценово предложение. Ценовото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация, съдържащо предложението на участника.

Единичната крайна цена следва да бъде в български лева без и с включен ДДС и да включва всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение: опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси.

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

позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя. Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка.

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

Срокът на валидност на офертата – 4 (четири) 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 предложението. Възложителят може да изиска от класираните участници да удължат срока на валидност на офертите си до момента на сключване на договора за обществената поръчка.

Място и срок за подаване на предложението, в което се съдържат заявленията за участие и офертите.

Офертата се изготвя съгласно изискванията на настоящата покана. Желаящите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез физическо лице по пълномощие 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 ~~10.09~~.....2019 г. Офертата се подава в срока, посочен в настоящата покана.

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 неговото 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 микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза в изпълнение на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020г. по прекратена през 2018 г. обособена позиция с предмет „Доставка на хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба“

Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо.

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 процедура по реда на ЗОП с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза в изпълнение на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020г. по прекратена през 2018 г. обособена позиция с предмет „Доставка на хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба“

Приемане на предложения/върщане на предложенията:

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

Предложения, които са представени след крайния срок за получаване или в не запечатана, 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.

МЯСТО, ДЕН И ЧАС ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ И ОЦЕНЯВАНЕ НА ОФЕРТИТЕ – в сградата на Министерството на здравеопазването, гр. София, пл. Света Неделя № 5 от 11:00 часа на 11.09.....2019 г.

МЯСТО И ДАТА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРЕГОВОРИТЕ

В сградата на Министерството на здравеопазването, пл. „Света Неделя“ № 5 от 14:00 часа на 12.09.....2019 г.



КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ЗАЛИЧЕНА ИНФОРМАЦИЯ
НА ОСНОВАНИЕ
ЧЛ. 36А, АЛ. 3 ОТ ЗОП