

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

УТВЪРЖДАВАМ  
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР  
проф. д-р Стоян Миланов, д.м.



# **ДОКУМЕНТАЦИЯ**

ЗА

УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА  
ПО РЕДА НА ГЛАВА V ОТ ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ С ПРЕДМЕТ:

**ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ЛЕКАРСТВЕНИ  
ПРОДУКТИ ЗА ПЕРИТОНЕАЛНО ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ ЗА  
ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ**

*Настоящата документация се издава на основание чл. 28 от Закона за обществените поръчки  
и е одобрена с Решение № 1564/22.10.2015г.*

# ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА

участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка по реда на Глава V от закона за обществените поръчки с предмет:

**ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ЛЕКАРСТВЕНИ  
ПРОДУКТИ ЗА ПЕРИТОНЕАЛНО ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ ЗА  
ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ**

СЪГЛАСУВАЛ:

Доц. Д-р Валентин Мушеков

Маг.фарм. Антон Авджиев

Д-р Стоян Сопотенски

Петър Найденов

Красимир Данаилов

ИЗГОТВИЛ:

Веселина Денчева

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И**  
**СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**  
София, бул. “Тотлебен” № 21

СЪДЪРЖАНИЕ:

ЧАСТ I

1. РЕШЕНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА
2. ОБЯВЛЕНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

ЧАСТ II

1. ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА.
2. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ.
3. УКАЗАНИЯ ЗА РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

ЧАСТ III

ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И**  
**СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**

София, бул. “Тотлебен” № 21

ЧАСТ I

1. РЕШЕНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА
2. ОБЯВЛЕНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**

**София, бул. “Тотлебен” № 21**

**ЧАСТ II**

1. ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА.
2. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ.
3. УКАЗАНИЯ ЗА РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**

София, бул. “Тотлебен” № 21

1. ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА

Обект на поръчката е доставка по чл. 3, ал. 1 от ЗОП с предмет: Периодични доставки, при писмена заявка от страна на Възложителя на медицински изделия и лекарствени продукти за перитонеално диализно лечение за пациенти с хронична бъбречна недостатъчност при УМБАЛСМ “Н.И.Пирогов” ЕАД, съгласно спецификация.

Вид на процедурата – открита.

Срок за изпълнение на обществената поръчка – 24 /двадесет и четири/ месеца от датата на подписване на договора за изпълнение.

Място на изпълнение на обществената поръчка: УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ ЕАД, гр. София 1606, бул. “Тотлебен” № 21 – отдел „Болнична аптека“

Код по Класификатора на ОП – 33140000, 33600000.


Критерий за оценка на офертите: „най-ниска цена“.


Начин за образуване на предлаганата цена - крайна цена в лева, с включени всички разходи до УМБАЛСМ “Н.И.Пирогов” ЕАД и ДДС, до четири знака след десетичната запетая.


Начин на плащане – в български лева, по банков път, по сметката на изпълнителя, разсрочено на две равни вноски, първата от които е дължима в срок до 60 /шестдесет/ дни след доставката, подписан приемо-предавателен протокол и представяне на фактура-оригинал. Втората е дължима до тридесет дни след първото плащане.

Срок за валидност на предложенията - 90 /деветдесет/ дни от датата на подаване на офертите;

Ограничения при изпълнението на обществената поръчка:

 всеки кандидат може да представи само по една оферта, включваща изпълнението на цялата поръчка или на една и повече отделни позиции от спецификацията.

 не се допуска представянето на варианти на офертата.

 задължително офертиране на всички номенклатурни единици, включени в обособената позиция.

Офертите за участие в процедурата се приемат в отдел “Обществени поръчки”, УМБАЛСМ “Н.И.Пирогов” ЕАД, гр. София, бул. “Тотлебен” № 21, до 12.00 ч. на 25.11.2015 г. Офертата се представя в упоменатия от Възложителя срок в съответствие с изискванията на чл. 57, ал. 1 от ЗОП. Офертата задължително се подава на български език. Когато участникът е чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, се представя задължително и в превод.

Отваряне, разглеждане и оценяване на офертите: 26.11.2015 г. от 10.00 ч. в Аудиторията на Секция по изгаряне и пластична хирургия, 2-ри етаж /Администрация/, гр. София 1606, бул. “Тотлебен” № 21;

Техническата спецификация се състои от две обособени позиции с по четири номенклатурни единици всяка, както следва:

Позиция 1 – Медицински изделия за перитонеална диализа

Позиция 2 – Лекарствени продукти за перитонеална диализа

Всеки участник може да офертира всяка една или едновременно и двете обособени позиции. Изисква се комплексност на офертата /следва да бъдат офертирани всички номенклатурни единици, включени в съответната позиция/.

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

Общи изисквания към медицинските изделия:

- ☐ трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия /ДВ. бр. 46/2007 г./ и да имат подадено заявление за регистрация до ИАЛ.
- ☐ да имат нанесена „СЕ“ маркировка.
- ☐ да имат остатъчен срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) към датата на всяка доставка.

Специфични технически изисквания към медицинските изделия:

- ☐ Перитонеални катетри
  - Да са изработени от материал с висока степен на биосъвместимост.
  - Да бъдат рентгенопозитивни.
  - Да бъдат с охлювообразен връх.
  - Да имат два дакронови маншона, с различно разстояние между тях, съобразно с дебелината на коремната стена.
  - Да бъдат с различна дължина, подходяща за различни пациенти.
  - Да позволяват провеждане на лечението за дълъг срок - години.

Общи изисквания към лекарствените продукти:

- ☐ Да отговарят на изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/: трябва да притежават валидно разрешение за употреба в страната по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ и сертификат за освобождаване на всяка партида, издаден от квалифицирано лице по ЗЛПХМ, удостоверяващ че партидата лекарствен продукт е произведена и контролирана в съответствие с изискванията на разрешението за употреба по реда на ЗЛПХМ.
- ☐ Да бъдат с утвърдена цена, съгласно чл. 258, ал. 1 на ЗЛПХМ.
- ☐ Доставените лекарствени продукти трябва да имат остатъчен срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) към датата на всяка доставка.

Специфични технически изисквания към лекарствените продукти:

- ☐ Системата да е с две торби, сигурна и лесна за работа от пациента.
- ☐ Да е изработена от материали с висока биосъвместимост.
- ☐ Разтворът да позволява достигане на необходимата ултрафилтрация при различни болни.
- ☐ Задължително към саковете с разтвори да се доставят и капачките за тях.

**2. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Позиция 1 – Медицински изделия за ПД**

№	Описание	Необходимо количество /бр./ за една календарна година
1	Трансферен сет	40
2	Титаниеви адаптори	10
3	Клампи	40
4	Перитонеални катетри за възрастни с два дакронови маншона и охлювообразен връх	6



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**  
София, бул. "Тотлебен" № 21

Позиция 2 – Лекарствени продукти за ПД

№	Международно непатентно наименование INN	Необходимо количество /бр. комплекти/ за една календарна година
1	Anhydrous glucose, Sodium Chloride, Sodium Lactate, Calcium Chloride, Magnesium Chloride в концентрация 1,36% в торби x 2 литра с необходимите аксесоари	8 000
2	Anhydrous glucose, Sodium Chloride, Sodium Lactate, Calcium Chloride, Magnesium Chloride в концентрация 2,27% в торби x 2 литра с необходимите аксесоари	6 000
3	Anhydrous glucose, Sodium Chloride, Sodium Lactate, Calcium Chloride, Magnesium Chloride в концентрация 3,36% в торби x 2 литра с необходимите аксесоари	3 000
4	Icodextrin;Sodium-S-lactate;Sodium chlorid; Magnesium chloride; Calcium chloride в торби x 2 литра с необходимите аксесоари	3 000

3. УКАЗАНИЯ ЗА РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА УЧАСТИЕ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

В настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка може да участва всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, както и техни обединения, които отговарят на условията на Закона за обществени поръчки (ЗОП) и на изискванията от възложителя.

Не може да участва в настоящата процедура и ще бъде отстранен участник, за който са налице обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1, б. „а”-„д”, т. 2, т.3 и т. 4, и ал. 5 от ЗОП, а именно:

1. който е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за:
  - а) престъпление против финансовата, данъчната или осигурителната система, включително изпиране на пари, по чл. 253 - 260 от Наказателния кодекс;
  - б) подкуп по чл. 301 - 307 от Наказателния кодекс;
  - в) участие в организирана престъпна група по чл. 321 и 321а от Наказателния кодекс;
  - г) престъпление против собствеността по чл. 194 - 217 от Наказателния кодекс;
  - д) престъпление против стопанството по чл. 219 - 252 от Наказателния кодекс;
2. който е обявен в несъстоятелност;
3. който е производство по ликвидация или се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове;
4. който има задължения по смисъла на чл. 162, ал.2, т.1 от Данъчно- осигурителния процесуален кодекс към държавата и към община, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, освен ако е допуснато разсрочване или отсрочване на задълженията, или има задължения за данъци или вноски за социалното осигуряване съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;
5. който е свързано лице (по смисъла на § 1, т. 23а от ДР на ЗОП) с възложителя или със служителите на ръководна длъжност в неговата организация;



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

б. който е сключил договор с лице по чл. 21 или 22 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

Обстоятелствата по т. 1 и по т. 5 (съгласно номерацията по-горе) се отнасят до лицата по чл. 47, ал. 4 от ЗОП на съответния участник.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, всички посочени по-горе обстоятелства се отнасят до всеки от участниците в обединението и подлежат на деклариране.

Не могат да бъдат самостоятелни участници в тази процедура свързани лица по смисъла на § 1, т. 23а от Допълнителните разпоредби на ЗОП или свързани предприятия по смисъла на § 1, т. 24 от Допълнителните разпоредби на ЗОП.

Външни експерти, участвали в разработване на техническата спецификация от настоящата документация за участие не могат да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка самостоятелно или в обединение с други лица като участници, членове на обединения-участници, подизпълнители, или чрез свързани лица, освен ако документите, в чието изработване са участвали, са променени така, че не предоставят на участника информация, която му дава предимство пред останалите участници в процедурата.

Не може да участва в процедурата и ще бъде отстранено и чуждестранно физическо или юридическо лице, за което в държавата, в която е установено, е налице някое от обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1, б. „а“-„д“, т. 2, т. 3 и т. 4 от ЗОП.

При подаване на офертата участникът удостоверява липсата на посочените обстоятелства с една декларация по образец, подписана от лицето/лицата, които представляват участника. В декларацията се включва и информация относно публичните регистри, в които се съдържат посочените обстоятелства, или компетентния орган, който съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, е длъжен да предоставя информация за тези обстоятелства служебно на възложителя.

За подизпълнителите се прилагат само изискванията по чл. 47, ал. 1 и 5 от ЗОП.

**КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР СЪГЛАСНО ЧЛ. 25, АЛ. 2, Т. 6 ОТ ЗОП:**

☐ Минимални изисквания за икономическото и финансовото състояние съгласно чл. 50 от ЗОП: няма

☐ Минимални изисквания за техническите и квалификационни възможности на кандидатите съгласно чл. 51 от ЗОП:

1. Кандидатите или участниците да притежават и прилагат система за управление на качеството в областта на внос и продажба на лекарствени средства и/или медицински изделия /в зависимост от позицията, за която се участва/.

☐ Документи за доказване на техническите и квалификационни възможности на участниците:

1. Копие /в превод/ на сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентно на името на участника.

**УСЛОВИЯ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**

Гаранцията за участие в процедурата е в размер на 40,00 лв за Позиция 1 и 2233,00 лв. за Позиция 2. Представя се поотделно за всяка обособена позиция в една от формите съгласно чл. 60, ал. 1 от ЗОП: банкова гаранция в оригинал, издадена от българска или чуждестранна банка в полза на УМБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД, със срок на валидност 90 /деветдесет/ дни от датата на подаване на офертите. Банковите гаранции, издадени от

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

**София, бул. "Тотлебен" № 21**

чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението. По усмотрение на участниците гаранцията за участие може да бъде парична сума в лева, внесена при банка ЦКБ АД – клон Пирогов, IBAN: BG17CECB97905045159900, BIC: CECBGBSF. Задържането и освобождаването на гаранцията за участие ще става по реда на чл. 61 и чл. 62 от ЗОП.

**УСЛОВИЯ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА ДОБРО ИЗПЪЛНЕНИЕ**

Гаранцията за добро изпълнение е в размер на 2 /два/ % от стойността на договора без ДДС. Представя се в една от формите по чл. 60, ал. 1 от ЗОП при подписване на договор за възлагане на обществена поръчка и е условие за сключването му.

Кандидатът, участникът или определеният изпълнител избира сам формата на гаранцията за участие, съответно за изпълнение.

При представяне на банкова гаранция, същата трябва да бъде открита в съответствие с изискванията на настоящата документация. Гаранцията трябва да бъде неотменима и безусловна, с възможност да се усвои изцяло или на части; следва да съдържа задължение на банката-гарант да извърши безотказно плащане при първо писмено искане на възложителя. Гаранцията за участие е със срок, определен в обявлението на процедурата или в образеца на офертата от документацията за участие.

Банковите разходи по откриването на гаранциите са за сметка на участника, респ. изпълнителя. Разходите по евентуалното усвояване – за сметка на възложителя.

Задържането и освобождаването на гаранциите за участие става по реда на чл. 61 и чл. 62 от ЗОП;

Възложителят освобождава банковите гаранции без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли в него.

Условията и сроковете за задържане или освобождаване на гаранциите за изпълнение се уреждат в договора за възлагане на обществената поръчка /чл. 63 от ЗОП/.

**ПОДГОТОВКА, СЪДЪРЖАНИЕ И ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТАТА**

При изготвяне на офертата участникът следва да се придържа към указанията от настоящата документация /чл. 54, ал. 1 от ЗОП/.

Участникът следва да проучи всички образци, условия и техническо задание на настоящата документация. Условията в образците от документацията за участие са задължителни за участниците и не могат да бъдат променяни от тях. Невъзможността да предостави цялата изискуема информация или представянето на оферта, неотговаряща на условията, описани в документацията, при всички случаи води до неговото отстраняване.

За да декларира желанието си за участие в процедурата, кандидатът следва да подаде офертата в посочения от възложителя срок. Всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта /чл. 55, ал. 1 от ЗОП/.

Срокът на валидност на офертите трябва да бъде съобразен с определения в обявлението срок и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти /чл. 58, ал. 1 от ЗОП/.

Офертата се подписва само от управляващия участник или от негов пълномощник, който следва да представи съответното пълномощно в офертата.

Всички, представени документи следва да бъдат на български език /чл. 56, ал. 4 от ЗОП/. В случаите, когато са включени документи и референции на чужд език, те следва да са придружени с официален превод на български език.

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И**  
**СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**  
София, бул. "Тотлебен" № 21

По офертата не се допускат никакви вписвания между редовете, изтривания или корекции.

В случай, че за някой от посочените документи е определено, че може да се представи във формата на «заверено от участника копие» или само «копие», за такъв документ се счита този, при който върху копие то му има:

- гриф "Вярно с оригинала";
- името и фамилията на подписващия;
- датата, на която е извършена заверката;
- собственоръчен подпис със син цвят;
- свеж печат на участника.

Офертата се представя в запечатан, непрозрачен плик от участника или от негов представител лично, по пощата – препоръчано с обратна разписка или чрез куриерска служба, като всички разходи по представянето на офертата, както и рискът от забава или загубване са за сметка на участника /чл. 57, ал. 1 от ЗОП/. Върху плика участникът записва „ОФЕРТА“, като посочва наименованието на поръчката, вкл. самостоятелно обособените позиции, за които се отнася, адрес и лице за кореспонденция, телефон, факс и електронен адрес.

При приемането на офертата върху плика се отбелязва поредният номер, датата и часът на получаването и посочените данни се записват във входящия регистър /чл. 57, ал. 4 от ЗОП/ срещу подпис на приносителя. На последния се издава документ с входящ номер, удостоверяващ този факт.

Възложителят не приема за участие в процедурата и връща незабавно на участниците оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или в незапечатан или скъсан плик. Тези обстоятелства се отбелязват в регистъра.

До изтичане на срока за подаване на офертите /12:00 часа на 25.11.2015 г. /всеки участник в процедурата може да промени, допълни или оттегли офертата си /чл. 54, ал. 2 от ЗОП/. След крайния срок за подаване на офертите участниците нямат право да ги променят или оттеглят.

Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта /чл. 55, ал. 5 от ЗОП/.

Всички разходи за участие в процедурата са за сметка на кандидата или участника.

Офертата, следва да бъде функционално разпределена в три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП, всеки един от които има следното съдържание:

**Плик № 1: „Документи за подбор“**

1. Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника - (оригинал, по образец. В списъка се описват всички представени документи (задължителни и други по преценка на участника), включително относно подизпълнителите, ако такива се предвиждат.
2. Представяне на участника, включващо и декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП - (оригинал, по образец).
3. Пълномощно на лицето подписващо офертата (оригинал) – представя се, когато офертата (или някой документ от нея) не е подписана от управляващия и представляващ участника съгласно актуалната му регистрация, а от изрично упълномощен негов

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**

**София, бул. “Тотлебен” № 21**

представител. Пълномощното следва да съдържа всички данни на лицата (упълномощен и упълномощителя), както и изрично изявление, че упълномощеното лице има право да подпише офертата и да представлява участника в съответната процедура.

4. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия за обособена позиция № 1, издадено по реда на Закона за медицинските изделия - нотариално заверено копие;

5. Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти за обособена позиция 2, издадено по реда и смисъла на ЗЛПХМ или Разрешение за производство по реда на ЗЛПХМ - нотариално заверено копие;

6. Договор за обединение, подписан от лицата, включени в обединението (в случай, че участникът е обединение на физически и/или юридически лица) - заверено от участника копие. При участници – обединения, които не са юридически лица, ако офертата се подава от лице, което не е вписано като представляващ в договора за обединение, към офертата се представя нотариално заверено пълномощно на това лице, подписано от всички участници в обединението, с което упълномощават това лице с право да подаде офертата, да попълни и подпише документите, общи за обединението.

7. Декларация за липса на свързаност с друг участник по чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелството по чл. 8, ал.8, т. 2 от ЗОП (оригинал, по образец)

8. Декларация за съгласие за участие като подизпълнител /в приложимите случаи/ – оригинал, по образец.

9. Декларация за приемане на условията в проекта на договора – оригинал, по образец.

10. Попълнен, подписан и подпечатан проект на договор за изпълнение - оригинал, по образец.

11. Документ за внесена банкова гаранция в оригинал или заверено копие на платежно нареждане, съгласно условията на възложителя.

12. Документи за доказване на икономическото и финансовото състояние съгласно чл. 50 от ЗОП, ако възложителят е поставил такива.

13. Документи за доказване на техническите и квалификационни възможности на кандидатите съгласно чл. 51 от ЗОП, ако възложителят е поставил такива.

14. Пълномощно на лицето, присъстващо при отваряне на офертите, ако това не е законния представител на участника – представя се пред членовете на комисията в случаите по чл. 68, ал. 3 от ЗОП.

**Плик № 2: „Предложение за изпълнение на поръчката“**

Техническа оферта - по образец, с приложена техническа спецификация на офертираните продукти.

Документи за доказване съответствие с техническата спецификация:

**За позиция 1:**

- Права за внос и продажба от производител или негов официален представител за България - Оторизационно писмо от един производител на името на участника за внос и продажба на предлаганите изделия, което трябва да отговаря на следните изисквания:

- Да е в оригинал или нотариално заверено копие.

- Да е издадено от български и/или чуждестранни производители, като в случай, че е на чужд език следва да се представи в официален превод. В случай, че оторизационното писмо е издадено от представителства или официални дистрибутори на чуждестранен производител в България, представянето на удостоверение за вписване в БТПП за същия е задължително.



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

**София, бул. "Тотлебен" № 21**

- Производителят на предлаганите изделия следва да има разработени и внедрени системи по стандарт ISO 9001:2008 и стандарт 13485:12 или еквивалентни - представят се заверение копия в превод на български език;
- Предлаганите медицински изделия следва да отговарят на разпоредбите на ЗМИ – доказва се със заверени копия на декларации за съответствие на предлаганото оборудване, съставени от производителя и ЕС сертификат за съответствие, издаден от нотифициращ орган;
- Минималният остатъчен срок на годност на медицинските изделия да е не по-малко от 75% към датата на доставка – доказва се с декларация от страна на участника или кандидата.
- Инструкции за употреба и опаковка на български език

**За позиция 2:**

- Права за внос и продажба от производител или негов официален представител за България - Оторизационно писмо от един производител на името на участника за внос и продажба на предлаганите изделия, което трябва да отговаря на следните изисквания:
  - Да е в оригинал или нотариално заверено копие.
  - Да е издадено от български и/или чуждестранни производители, като в случай, че е на чужд език следва да се представи в официален превод. В случай, че оторизационното писмо е издадено от представителства или официални дистрибутори на чуждестранен производител в България, представянето на удостоверение за вписване в БТПП за същия е задължително.
- Производителят на предлаганите лекарствени средства следва да има разработени и внедрени системи по стандарт ISO 9001:2008 и стандарт 13485:12 или еквивалентни - представят се заверение копия в превод на български език;
- Лекарствени продукти, с които се участва в процедурата следва да са разрешени за употреба в РБългария Разрешение – доказва се с декларация, подписана и подпечатана от участника, придружена със списък с номера и датата на разрешението за употреба на лекарствените продукти съгласно ЗЛПХМ
- Цените на лекарствените продукти, с които се участва в процедурата следва да са окончателни и ценообразуването им да е съобразено с изискванията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и действащото законодателство – доказва се с декларация от страна на участника.
- Минималният остатъчен срок на годност на лекарствените продукти да е не по-малко от 75% към датата на доставка – доказва се с декларация от страна на участника или кандидата
- Инструкции за употреба и опаковка на български език
- ☐ Ако е приложимо, участникът може да приложи декларация по чл. 33, ал. 4 от ЗОП - по образец.

**Плик № 3: „Предлагана цена“**

1. Ценова оферта – оригинал, по образец.

Съгласно чл. 57, ал. 3 от ЗОП при участие и за двете обособени позиции освет Пликове № 2 и № 3 за всяка от тях следва да се подаде отделен Плик № 1.

В Плик № 1 за Позиция 1 следва да се съдържат всички документите от цитираните по-горе „Документи за подбор“ без т. 5.

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

**София, бул. "Тотлебен" № 21**

В Плик № 1 за Позиция 2 следва да се съдържат най-малко документите по т. 1, т. 5, т. 10, т. 11, т. 12 и т. 13 от цитираните по-горе „Документи за подбор“.

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ЦЕНОВАТА ОФЕРТА

Ценовата оферта, следва да бъде изготвена по приложения в настоящата документация образец, подписана и подпечатана от кандидата, вкл. и на оптичен носител.

Цената следва да бъде в български лева с включен ДДС и всички разходи по доставката до краен получател УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ ЕАД, до четири знака след десетичната запетая.

Ценовата оферта задължително се представя съгласно чл. 57, ал. 2, т. 3 от ЗОП.

Участникът е единствено отговорен за евентуално допуснати грешки или пропуски в изчисленията на предложените от него цени.

Предлаганите цени трябва да фигурират единствено в ценовата оферта. Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън Плик № 3 елементи, свързани с предлаганата цена или части от нея, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА, КЛАСИРАНЕ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ИЗПЪЛНИТЕЛ

Подготовката и провеждането на процедурата се извършва от възложителя /чл. 58а от ЗОП/. Всички разходи, свързани с тези действия на възложителя са за негова сметка.

Възложителят има право да удължи срока за подаване на офертите, когато: за подготовката и представянето на офертите е необходимо допълнително време на участниците, независимо дали срока за тяхното представяне е изтекъл и/или в случаите по чл. 27а от ЗОП и/или в случаите по чл. 29, ал. 2 от ЗОП.

В случай, че в срока, определен за подаване на офертите, има подадена поне една оферта или заявление за участие, възложителят провежда процедурата в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки.

Съгласно чл. 34, ал. 2 и ал. 5 от ЗОП, след изтичане срока за приемане на офертите в процедурата възложителят назначава комисия с писмена заповед, съставът на която се обявява в деня, определен за отваряне на офертите – 26.11.2015 г. в Аудиторията на Секция по изгаряне и пластична хирургия, 2-ри етаж /Администрация/, 10.00 часа. Срок за приключване работата на комисията, определен от възложителя следва да е съобразен със спецификата на обществената поръчка и да е не по-дълъг от срока на валидност на офертите.

Действията на комисията са публични. При отварянето на офертите /чл.68, ал.4 и ал. 5 от ЗОП/ могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масова информация и на юридически лица с нестопанска цел. Представителите на горепосочените лица, желаещи да присъстват при отварянето на предложенията е необходимо да представят следните документи: за участници в процедурата – представляващ/и участника представят документ за самоличност; за упълномощените представители на участниците - документ за самоличност и нотариално заверено пълномощно.

Комисията разглежда детайлно представените документи при пълно съответствие с изискванията и ползвайки се от правата си по чл. 68, ал. 4 до ал. 11 от ЗОП вкл.

В процеса на провеждане на процедурата участниците са длъжни да уведомяват възложителя за всички настъпили промени по декларираните от тях обстоятелства в 7-дневен срок от настъпването им /чл. 69, ал. 3 от ЗОП/.

Комисията предлага за отстраняване от участие в процедурата участник, който:

- а) не е представил някой от документите по чл. 56 от ЗОП и/или описаните в настоящата документация;



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

- b) за когото са налице обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, 2 и 5 от ЗОП, определени в настоящата документация за участие;
- c) чието предложение е непълно или не отговаря на условията на тази документация и изискванията на Възложителя;
- d) е представил оферта, която не отговаря на изискванията на чл. 57, ал. 2 от ЗОП

Мястото, деня и часа за отваряне и оповестяване на ценовите предложения /чл. 69а, ал. 3 от ЗОП/ се публикува единствено в Профил на купувача.

При наличие на хипотеза по чл. 70, ал. 1 от ЗОП, комисията следва да изиска подробна писмена обосновка от кандидата или участника. Комисията оценява офертите в съответствие с чл. 71 от ЗОП и предварително обявените условия, като и съобразено с избрания критерий за оценка. В случай, че получените оценки на две или повече оферти са равни, се прилагат разпоредбите на ал. 4 и ал. 5 на чл. 71 от ЗОП.

Комисията представя протокол за разглеждането, оценяването и класирането на офертите, който се подписва от всички членове и се предава на възложителя за утвърждаване заедно с цялата документация. С това работата на комисията приключва. В случай, че член на комисията е против взетото решение, той подписва протокола с особено мнение и излага писмено мотивите си /чл. 72 от ЗОП/.

Възложителят обявява с мотивирано решение /чл. 73, ал. 1 от ЗОП/ класирането на участника/ците в процедурата в срок от 5 /пет/ работни дни след приключване работата на комисията. В решението се посочват и отстранените участници, както и мотивите за отстраняването им. Същото се изпраща до всички участници в процедурата в 3-дневен срок от издаването му при условията на чл. 58а от ЗОП.

Кандидатите или участниците имат право на достъп до протокола от работата на комисията при условията на чл. 73, ал. 4 от ЗОП.

**ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА**

Възложителят прекратява процедурата за възлагане на обществена поръчка с мотивирано решение в съответствие с императивите на чл. 39 от ЗОП и в случай, че процедурата е открита при условията на външно финансиране - при неполучаване на целевите средства. Възложителят уведомява всички участници в 3-дневен срок от решението за прекратяване на процедурата при условията на чл. 58а от ЗОП.

**СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА**

Възложителят сключва договор за изпълнение на поръчката с участника, класиран от комисията на първо място и определен за изпълнител /чл. 74, ал. 1 от ЗОП/ по реда на ЗОП, ТЗ и ЗЗД в Република България.

Договорът за изпълнение на обществената поръчка задължително включва всички предложения от офертата на участника, определен за изпълнител и съответства на приложения в документацията проект /чл. 41, ал. 2 от ЗОП/.

Срокът за сключване на договор за изпълнение е съгласно чл. 41, ал. 4 от ЗОП, освен в случаите по чл. 41а от ЗОП.

При сключването на договора участникът, определен за изпълнител, е длъжен да представи документите по чл. 47, ал. 10 от ЗОП, свидетелство за съдимост на членовете на управителните органи, както и гаранция за добро изпълнение на договора.

В случай, че участникът, определен за изпълнител, в срок от един месец след изтичане на срока по чл. 41, ал. 4 от ЗОП не представи документите по чл. 48, ал. 2 от ЗОП или неоснователно откаже да сключи договора за изпълнение на поръчката, възложителят

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**

София, бул. “Тотлебен” № 21

има право с решение /чл. 74, ал. 2 от ЗОП/ да определи за изпълнител класираният се на второ място участник или да прекрати процедурата. Същият се поканва писмено за сключване на договора за изпълнение на обществената поръчка в срок от 3 /три/ дни след изтичане на едномесечния срок или установяване на отказа от страна на класирания на първо място участник.

Ако класираният на второ място участник не представи необходимите документи или откаже да подпише договор за изпълнение, възложителят прекратява процедурата.

Договорът за изпълнение не може да се променя от страните, освен в случаите по чл. 43 от ЗОП.

**КОМУНИКАЦИЯ МЕЖДУ ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ И УЧАСТНИЦИТЕ**

Възложителят публикува документацията за участие в процедурата на своя Профил на купувача в интернет на адрес <http://pirogov.nit.bg/>.

Разясненията по документацията за участие в процедурата, както и информацията за деня, часа и мястото на провеждане на публично заседание за отваряне и оповестяване на ценовите предложения на допуснатите участници се публикуват само на Профила на купувача на възложителя, посочен по-горе.

Само лица, които са направили писмено искане за разяснение по документацията и са посочили електронен адрес, получават дадените разяснения и по електронна поща в деня на публикуването им в профила на купувача на възложителя.

Всички комуникации и действия на възложителя и участниците, свързани с настоящата процедура, са в писмен вид.

Всеки участник може да представи своите писма и уведомления съгласно чл. 58а, от ЗОП - лично, по факс, по пощата – препоръчано с обратна разписка или чрез куриерска служба, с електронен подпис при условията на Закона за електронния документ и електронния подпис, или чрез комбинация от тези средства.

Възложителят е длъжен да изпраща на участниците по някой от посочените по-горе методи само документи по процедурата, за които това е изрично предвидено в ЗОП.

В предвидените от ЗОП хипотези, някои документи по процедурата се обявяват и само чрез профила на купувача на възложителя.

Всяка информация, касаеща обществената поръчка, публикувана в сайта на Възложителя, се счита за достъпна за участниците от момента на публикуването ѝ.

**ДРУГИ УКАЗАНИЯ**

За всички въпроси, касаещи провеждането на процедурата и подготовката на офертите, които не са разгледани в настоящите указания, се прилага ЗОП и ППЗОП.

При противоречие в записите на отделните документи, валидни са записите с по-висок приоритет в следната последователност:

- a. Решение за откриване на процедурата
- b. Обявление за обществена поръчка
- c. Указания за реда и условията за участие и провеждане на открита процедура за възлагане на обществена поръчка
- d. Проект на договор за изпълнение на поръчката
- e. Образци на документи за участие

При представяне на документи на език различен от български и същите и в превод на български, и при констатиране на несъответствия между записите на различните езици, за валидни се приемат тези на български език.

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И**  
**СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**  
София, бул. “Тотлебен” № 21

Непредставянето на някой от документите във формата, съдържанието и с реквизитите, изискващи се в настоящата документация при всички случаи е основание за отстраняване от участие на основание чл. 69, ал. 1 от ЗОП.

Важат документите, представени в оригинал или заверени по съответния ред.

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

София, бул. "Тотлебен" № 21

ЧАСТ III

ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

1. Техническа оферта
2. Ценова оферта
3. Проект на договор за изпълнение на обществената поръчка
4. Представяне на участника, в т.ч. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП
5. Списък на документите, съдържащи се в офертата
6. Декларация за липса на свързаност с друг участник по чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелството по чл. 8, ал.8, т. 2 от ЗОП
7. Декларация за съгласие за участие като подизпълнител
8. Декларация-списък на специалистите, които участникът ще използва за изпълнение на обществената поръчка
9. Декларация по чл. 33, ал. 4 от ЗОП
10. Декларация по чл. 56, ал. 12 от ЗОП