

УТВЪРЖДАВАМ:

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕК

Проф. Д-р. А

7 а. Л. дн. 20. 3318

бъ брзка с

21. 45, дн. 5 от 3

ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ  
НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА  
С ПРЕДМЕТ

“Доставка на медицински изделия за нуждите на  
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД

ГР. СОФИЯ  
2017 г.

## СЪДЪРЖАНИЕ

на документацията за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет

### **“Доставка на медицински изделия за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД**

- I. Решение за откриване на процедурата
- II. Обявление за обществената поръчка.
- III. Предмет на поръчката. Описание на обекта на поръчката. Изисквания към изпълнението на поръчката
- IV. Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние и съответствието им с критериите за подбор. Основания за отстраняване.
- V. Критерий за възлагане.
- VI. Указания за подготовка на офертата.
- VII. Разглеждане на офертите.
- VIII. Договор за обществена поръчка.
- IX. Приложения:
  - 1. Приложение № 1- Стандартен образец за единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП).
  - 2. Приложение № 2 - Декларация по чл. 101, ал. 9 и ал. 11 от ЗОП.
  - 3. Приложение № 3 - Декларация по чл.3, т.8 и чл.4 от ЗИФОДРЮПДРСТДС.
  - 4.Приложение № 4 - Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация.
  - 5. Приложение № 5 - Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.
  - 6. Приложение № 6 - Декларация за срока на валидността на офертата.
  - 7. Приложение № 7 - Ценово предложение.
- X. Проект на договор.
- XI. Техническа спецификация.

**Раздел I**

**РЕШЕНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА  
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

Раздел II  
ОБЯВЛЕНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

## Раздел III

### ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА. ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОРЪЧКАТА. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА

1. Предметът на обществената поръчка е "Доставка на медицински изделия за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов" ЕАД. Периода на доставки е две години.

#### 2. Обособени позиции

Предметът на обществената поръчка има 5 раздела и 92 обособени позиции, съдържащи в себе си самостоятелно обособени номенклатурни единици (номенклатура/и). Участието за всички номенклатури е ЗАДЪЛЖИТЕЛНО.

Раздел Травматология и ортопедия – 27 обособени позиции /от ОП 1 до ОП 27 вкл./

Раздел Изгаряния и пластична хирургия – 6 обособени позиции /от ОП 28 до ОП 33 вкл./

Раздел Урология – 10 обособени позиции /от ОП 34 до ОП 43 вкл./

Раздел Хирургия – 18 обособени позиции /от ОП 44 до ОП 61 вкл./

Раздел Неврохирургия – 31 обособени позиции /от ОП 62 до ОП 92 вкл./

**Мотиви:** Отделянето на различните номенклатури, включени в предмета на поръчката, в самостоятелно обособени позиции не е целесъобразно. Възлагането на поръчката на различни изпълнители би създало технически и организационни затруднения за възложителя. При откриване на процедурата възложителят взема под внимание и хипотезата, че е възможно нейното приключване без определяне на доставчици за всички номенклатури, в случай че те бъдат обособени в отделни позиции.

Не се допуска представяне на варианти в офертата. Обхватът и основните параметри на обществената поръчка са подробно описани в Раздел XI. „Техническа спецификация”, представляваща неразделна част от настоящата документация за участие.

**3. Място на изпълнение на поръчката** – УМБАЛСМ „Н.И. ПИРОГОВ“ ЕАД

**4. Прогнозна стойност на поръчката -**

Финансовият ресурс, определен от възложителя за настоящата поръчка, е до прогнозната ѝ стойност, която е **5 727 666.29 лв.** (пет милиона седемстотин двадесет и седем хиляди шестстотин шестдесет и шест лева и 29 стотинки) без ДДС.

**Срок на валидност на офертата** – 4 месеца, считано от крайния срок за получаване на оферти.

**6. Разяснения по условията на процедурата** - съгласно чл. 33 ЗОП.

## ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОРЪЧКАТА

Срокът на договора за изпълнение на поръчката е 2 години, считано от датата на сключването му. Гаранцията за обезпечаване изпълнението на договора е в размер на 1 % от стойността му без ДДС. Условията и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията се уреждат в договора за обществената поръчка.

## ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА

Съгласно чл. 116, ал.1, т.1, т.3, т.5 от ЗОП, като се предвиждат следните възможности за изменение на договора:

1. При липса на нов договор със същия предмет, сключен по реда на ЗОП, договорът продължава своето действие до сключването на нов договор, но не повече от 6 месеца;
2. Стойността на договора се определя като предложената цена е за изпълнение на поръчката за 6 месеца, но стойността може да се увеличи с една трета за обезпечаване изпълнението на договора по предвидената опция за изменение на договора;
3. При намаляване общата стойност на договора поради намаляване на договорените цени;
4. Договорената цена по договора за обществена поръчка може да се изменя на основание изменение на държавно регулирани цени, правещо невъзможно изпълнение на договора при договорените условия;
5. В случай на цялостна или частична замяна на медицинските изделия, включени в предмета на договора, когато това е в интерес на възложителя, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите артикули съответстват на изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат предимства в сравнение със заменяните.

## Раздел IV

### ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЛИЧНОТО ИМ СЪСТОЯНИЕ И СЪОТВЕТСТВИЕТО ИМ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ

Участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствието си с критериите за подбор чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки /ЕЕДОП – Приложение №1/.

\* В този документ се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни (публичните регистри), в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

\* Когато изискванията по чл.54, ал.1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП.

<sup>1</sup>, „Лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 и държавните лечебни заведения - търговски дружества, извършват плащания по сделките, свързани с осъществяваните от тях медицински дейности и за обслужване на пациентите в срок от 60 дни от деня на получаване на фактура или на друга покана за плащане.”/

\*Под „всички лица“ да се разбира „всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл.55, ал. 3 от ЗОП!

\* Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл.54, ал.1, т.1, 2 и 7, се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.

#### 1. Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние.

##### Прилагане на основанията за отстраняване.

В обявената открита процедура за възлагане на обществена поръчка може да участва всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, както и техни обединения, което отговаря на условията и изискванията, предвидени в:

- Търговския закон (ТЗ);
- Закона за здравето (ЗЗ);
- Закона за обществените поръчки (ЗОП);

- Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси (ЗПУКИ);
- Закон за мерките срещу изпирането на пари (ЗМИП);
- Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРСЛТДС) и други нормативни актове, свързани с предмета на обществената поръчка, както и на изискванията на Възложителя, посочени в настоящата документация за участие.

Възложителят не поставя условие за създаване на юридическо лице, когато участникът, определен за изпълнител, е обединение на физически и/или юридически лица.

#### **A/Изисквания към участниците по чл.54, ал.1 от ЗОП относно личното състояние - основания за задължително отстраняване.**

Нормативноустановените изисквания на чл. 54, ал. 1 от ЗОП относно личното състояние на участниците са абсолютно задължителни, и Възложителят отстранява от участие в процедурата участник, когато:

- 1.е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл.108а, чл. 159а-159г, чл.172, чл.192а, чл.194-217, чл.219-252, чл.253-260, чл.301-307, чл. 321, 321а и чл. 352-353е от Наказателния кодекс;
2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т.1, в друга държава членка или трета страна;
3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл.162, ал.2, т.1 от ДОПК и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установлен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;
4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл.44, ал. 5;
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;
6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, че при изпълнение на договор за обществена поръчка е нарушил чл.118, чл.128, чл.245 и чл.301-305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с

акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

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

**Б/Когато участникът е обединение от физически и/или юридически лица,** изискванията по чл. 54, ал.1, т.1÷7 от ЗОП се прилагат за всеки член на обединението;

**В/Когато участникът е посочил, че ще използва подизпълнители,** изискванията по чл.54, ал.1, т.1÷7 от ЗОП се прилагат за всеки от тях;

**Г/Изисквания към участниците по чл.55, ал.1, т. 1 и т.4 от ЗОП:**

Възложителят ще отстрани от участие в процедурата участник, за когото е налице някое от следните обстоятелства:

-обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е склучил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че кандидатът или участникът е чуждестранно лице – се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

-доказано е, че е виновен за неизпълнение на договор за обществена поръчка, довело до предсрочното му прекратяване, изплащане на обезщетения или други подобни санкции, с изключение на случаите, когато неизпълнението засяга по-малко от 50 на сто от стойността или обема на договора;

**Д/Когато участникът е обединение от физически и/или юридически лица,** изискванията по чл.55, ал.1, т.1 и т.4 от ЗОП се прилагат за всеки член на обединението;

**Е/Когато участникът е посочил, че ще използва подизпълнители** при изпълнение на поръчката, изискванията по чл.55, ал.1, т.1 и т.4 от ЗОП се прилагат за всеки от тях.

Информацията относно основанията за задължително отстраняване участниците следва да посочат в Част III: Основания за изключване на ЕЕДОП. За доказване на липсата на специфични национални основания за изключване участниците следва да посочат необходимата информация в таблица Г: „Други основания за изключване, които може да бъдат предвидени в националното законодателство на възлагация орган или възложителя на държава членка в част III: „Основания за изключване” на ЕЕДОП.“

## 2. Мерки за доказване на надеждност

1. На основание чл. 56 от ЗОП участник, за когото са налице основания за отстраняване по чл. 54, ал. 1 от ЗОП и посочените от възложителя обстоятелства

по чл. 55, ал. 1 от ЗОП , има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване. За тази цел кандидатът или участникът може да докаже, че:

1.1. е погасил задълженията си по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП, включително начислените лихви и/или глоби или че те са разсрочени, отсрочени или обезпечени;

1.2. е платил или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение за всички вреди, настъпили в резултат от извършеното от него престъпление или нарушение;

1.3. е изяснил изчерпателно фактите и обстоятелствата, като активно е съдейтал на компетентните органи, и е изпълнил конкретни предписания, технически, организационни и кадрови мерки, чрез които да се предотвратят нови престъпления или нарушения.

Възложителят преценява предприетите от кандидата или участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението.

В случай че предприетите от кандидата или участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата.

Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки и представените доказателства се посочват в решението за класиране или прекратяване на процедурата.

Участник, който с влязла в сила присъда или друг акт съгласно законодателството на държавата, в която е произнесена присъдата или е издаден актът, е лишен от правото да участва в процедури за обществени поръчки или концесии, за времето, определено с присъдата или акта, няма право да използва възможността да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност.

2. На основание чл. 45, ал. 1 от ППЗОП когато за участник е налице някое от основанията за отстраняване по чл. 54, ал. 1 ЗОП или посочените от възложителя основания по чл. 55, ал. 1 ЗОП и преди подаването на оферата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 ЗОП, тези мерки се описват в ЕЕДОП.

Като доказателства за надеждността на кандидата или участника се представят следните документи:

2.1. по отношение на обстоятелствата по чл. 56, ал. 1, т. 1 и 2 ЗОП – документ за извършено плащане или споразумение, или друг документ, от който да е видно, че задълженията са обезпечени или че страните са договорили тяхното отсрочване или разсрочване, заедно с погасителен план и/или с посочени дати за

окончателно изплащане на дължимите задължения или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение;

2.2. по отношение на обстоятелството по чл. 56, ал. 1, т. 3 ЗОП – документ от съответния компетентен орган за потвърждение на описаните обстоятелства.

- **Доказване липсата на основания за отстраняване**

За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

1. за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.1 от ЗОП – свидетелство за съдимост;

2. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.3 от ЗОП – удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;

3. за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП – удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";

4. за обстоятелствата по чл.55, ал.1, т.1 от ЗОП – удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.

\*Когато в удостовериението по т. 3 се съдържа информация за влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение за нарушение по чл. 54, ал. 1, т. 6, участникът представя декларация, че нарушението не е извършено при изпълнение на договор за обществена поръчка.

\*Когато участникът, избран за изпълнител, е чуждестранно лице, той представя съответния документ по т.1-4, издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен.

\*Когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.

\*Документите се представят и за членовете на обединението, за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

\*Възложителят няма право да изисква представянето на документите за доказване на липсата на основания, когато обстоятелствата в тях са достъпни чрез публичен безплатен регистър или информацията или достъпът до нея се предоставя от компетентния орган на възложителя по служебен път.

*\* Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1 от ЗОП, или посоченото от възложителя основание по чл. 55, ал. 1 ЗОП.*

- **Изисквания към участниците, свързани с критериите за подбор и документи, с които те се доказват**

С критериите за подбор се определят минималните изисквания за допустимост на офертите.

Участниците трябва да са регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава;

Участниците трябва да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, съгласно чл. 77 от ЗМИ, издадено от ИАЛ в случаите, когато са търговци, или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Такъв документ не се изисква, в случай че участникът е производител, установен на територията на Република България съгласно чл.77, ал.2 от ЗМИ.

Деклариране: За удостоверяване на това обстоятелство участниците следва да предостави информация с посочване на номер на разрешението за производство/ за търговия на едро с медицински изделия в Част IV: Критерии за подбор, Раздел А от ЕЕДОП

Преди сключването на договора за обществена поръчка възложителят изиска от участника, определен за изпълнител, да представи заверени копия от валидни:  
- Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ с обхват предмета на поръчката;

Участниците трябва да са оторизирани от производителя на медицинското изделие или упълномощения представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ да продават медицинските изделия в България.

Доказване: Представяне на заверено копие на съответния документ към техническото предложение.

## **5. Изисквания относно икономическото и финансовото състояние на участниците:**

Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците в процедурата.

## **6. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:**

Участникът трябва да е изпълнил през последните 3 (три) години, до датата, определена като краен срок за подаване на офертата, поне 1 (една) доставка на медицински продукти идентичен или сходен с предмета на настоящата поръчка.

Деклариране: Изпълнението на това условие се декларира чрез попълване на изискуемата информация в Част IV, Раздел В, т. 1б) от ЕЕДОП за доставки с чпредмет, идентични или сходни с тези на поръчката.

Доказване: При сключване на договор се представя Списък на доставките, идентични/сходни с предмета на обществената поръчка, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с доказателство за извършената доставка.

Забележка: Под идентични и/или сходни се разбира доставка на медицински продукти по вид сходни с видовете медицински изделия включени в обособената позиция, за която участва участника, съгласно техническата спецификация одобрена от Възложителя. Достатъчно е участникът да е изпълнил по вид сходен/сходни договори, без значение обемът/ количеството на изпълнение.

**Участникът да е внедрил и да прилага система за управление на качеството EN ISO 9001:2008 или по-нов или еквивалентен, с обхват, сходен с предмета на настоящата процедура.**

Доказва се със сертификат. Сертификатът трябва да е валиден и 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.

Деклариране: За удостоверяване на това обстоятелство участниците следва да предоставят информация с посочване на валиден сертификат за въведена система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на поръчката, издаден на името на участника в Част IV: Критерии за подбор, Раздел Г от ЕЕДОП.

Доказване – при сключване на договор се представя заверено копие на сертификат EN ISO 9001:2008 или по-нов или еквивалентен, с обхват сходен с предмета на настоящата

процедура във вид на сертификат. Сертификатът трябва да е валиден и 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.

Участникът трябва да предлага стоки които притежават: Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган; Прилага се копие към техническото предложение.

Участникът трябва да предлага стоки които притежават "CE" маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ. Съответствието с поставеното изискване се доказва с Декларация в свободен текст за нанесена "CE" маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ. Прилага се към техническото предложение.

Участникът трябва да представи Каталог на производителя за предлаганите медицински изделия, от който да са видни основните характеристики на предлаганото медицинско изделие по смисъла на ЗМИ, вид на материала, от който са изработени, състав, каталожен номер, параметри, размери на всяко предлагано изделие, опаковка и други с превод на български език на номенклатурните единици, с които участникът участва в процедурата. В каталога не трябва да има посочени цени! Каталозите могат да бъдат представени на диск или на хартиен носител. - За всяка обособена позиция. Прилагат се към техническото предложение.

Възложителя може да иска предоставянето на мостри от Участника, който следва да ги представи в три дневен срок от поискване.

Непредставянето на мостри и/или несъвместимостта на мострата с наличната на Възложителя апаратура и/или неотговарянето на мострата с техническата спецификация на Възложителя е основание за отстраняване на офертата на Участника в тази част.

Мострите трябва да бъдат предоставени в оригинални опаковки. Върху опаковката на мострите трябва да има обозначена обособената позиция и подпозицията, за която е предложението, каталожния номер, производителя и да е поставен фирмени знак на участника.

На основание чл.76 от ППЗОП, Възложителят връща всички мостри, чиято цялост и търговски вид не са нарушени, в срок до 10 дни от сключването на договора или от прекратяването на процедурата. Възложителят може да задържи

мострите на участника, с който е сключен договорът за обществена поръчка, до приключване на договора.

.Невърнати мостри подлежат на заплащане на представилите ги лица съгласно тяхната стойност.

Възложителят ще бъдат изискани за да се установи съответствие с техническата спецификация, като в резултат на изследването на мострите ще бъде нарушена тяхната цялост или търговски вид.

## **7.ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИ-ОБЕДИНЕНИЯ**

Съгласно чл. 59, ал. 6 ЗОП 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.

Възложителят не поставя каквото 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 от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

- 7.1. правата и задълженията на участниците в обединението;
- 7.2. разпределението на отговорността между членовете на обединението;
- 7.3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

В случай че обединението е регистрирано в Търговския регистър се посочва Единния идентификационен код, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава.

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

8.1. Участниците могат 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 способности и професионалната компетентност.

8.2. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само

ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.

8.3. 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.

8.4. 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.

8.5. Възложителят изиска участникъ да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някое от условията по т. 8.4.

8.6. Възложителят изиска солидарна отговорност за изпълнението на поръчката от участника и третото лице, чийто капацитет се използва за доказване на съответствие с критериите, свързани с икономическото и финансовото състояние.

8.7. Когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, той може да докаже изпълнението на критериите за подбор с капацитета на трети лица при спазване на условията по т. 8.2 – 8.4.

8.8. Участникът следва да предостави информация в част II, буква „В“ от Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) дали ще ползва капацитета на други субекти.

8.9. Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП, който съдържа информацията по част II, букви „А“ и „Б“ и част III, букви „А“, „Б“, „В“ и „Г“ от същия.

## **9. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

Участниците посочват в офертата си подизпълнителите и дела от поръчката, който ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива.

**Информацията за използване/ неизползване на подизпълнители се посочва от участника в ЕЕДОП, Част II Информация за икономическия оператор, Г: Информация за подизпълнители, чийто капацитет икономическия оператор няма да използва.**

Информацията за процентната част от дела на поръчката, която участникът възнамерява евентуално да възложи на подизпълнител, се посочва от него в ЕЕДОП, Част IV Критерии за подбор, В: Технически и професионални способности, т. 10.

Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях не трябва да са

налице основанията за отстраняване от процедурата. За целта участникът представя в офертата си отделно за всеки от подизпълнителите надлежно попълнен и подписан от тях ЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно Раздел А и Раздел Б от Част II и Част III на ЕЕДОП.

В случай че участник използва подизпълнители, той трябва да представи доказателство за поетите от тях задължения при условията на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 ЗОП. Доказателството се представя под формата на декларация от подизпълнител, в която се описва дела от поръчката, който подизпълнителят ще изпълнява.

Независимо от използването на подизпълнител/и, отговорността за изпълнение на договора е на изпълнителя.

### **Други основания за отстраняване**

#### **На основание чл. 107 от ЗОП Възложителят отстранива от процедурата и:**

1. участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявленето за обществената поръчка или в одобрената от Възложителя документация;

2. участник, който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката или на правила и изисквания, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 към ЗОП;

3. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 от ЗОП или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал.-ал. 3 – 5 от ЗОП;

4. участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от ДР на ЗОП, а именно лица по смисъла на § 1, т. 13 и 14 от допълнителните разпоредби на Закона за публичното предлагане на ценни книжа.

Възложителят отстранива от процедурата и участник, за когото са налице обстоятелствата по чл.3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани с юрисдикции с преференциален режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици /ЗИФОДРЮПДРСЛТДС/, освен ако не са налице условията по чл.4 от същия.

### **РАЗДЕЛ V КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ**

Класирането на допуснатите участници ще се извърши въз основа на икономически най-изгодната оферта, определена въз основа на избрания критерий за възлагане **«най-ниска цена»**.

## РАЗДЕЛ VI

### УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

#### 1. Общи условия

Документите, свързани с участието в откритата процедура с предмет **“Доставка на медицински изделия за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД** се представят от участника или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на административния адрес на възложителя, а именно гр. София, Клиника по изгаряния и пластична хирургия – Отдел Маркетинг и обществени поръчки – 2-ри етаж всеки работен ден до крайния срок за подаване на оферти съгласно срока посочен в обявленето от – 8:30÷15:30 ч.

Възложителят предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп чрез публикуване на документацията за обществената поръчка на интернет страницата на [www.pirogov.eu](http://www.pirogov.eu) в профила на купувача [www.pirogov.net](http://www.pirogov.net) от датата на публикуване на обявленето в „Официален вестник“ на Европейския съюз.

Всеки участник има право да представи само една оферта, като не се приемат варианти на офертата. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.

Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта. Едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

До изтичането на срока за подаване на оферти всеки участник в процедурата може да промени, допълни или да оттегли офертата си. Допълнението и/или промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде поставен надпис „Допълнение/Промяна на оферта с входящ номер....“ и наименованието на участника.

Срокът на валидност на офертите е 4 месеца, считано от крайния срок за подаване на офертите. През този срок всеки участник е обвързан с условията на представената от него оферта.

Документите, свързани с участието в откритата процедура се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват наименованието на участника, /включително участниците в обединението, когато е приложимо/, адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес, наименованието на поръчката.

Минималните изисквания към офертите са посочени в Раздел IV „Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние и съответствието им с критериите за подбор“.

Участниците могат да посочват в 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 предложението от офертите им, които подлежат на оценка!

При приемане на офертата върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и посочените данни се записват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ. Не се приема и се връща незабавно на участника оферта, която е представена след изтичане на крайния срок или в не запечатана, или скъсана опаковка. Тези обстоятелства се отбелязват във входящия регистър.

Всички документи за участие в процедурата се представят на български език. Когато документът е съставен на чужд език, се представя и в превод. Участникът носи отговорност за верността на превода.

## 2. Съдържание на офертата

### Всяка опаковка трябва да съдържа:

- 1.Опис на представените документи;
- 2.Единен европейски документ за обществени поръчки с информация относно личното състояние на участника и критериите за подбор / ЕЕДОП – Приложение №1/;
- 3.Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност /когато е приложимо/;

4. Декларация за съгласие от трето лице по чл. 65, ал.3 от ЗОП /когато е приложимо/;
5. Декларация по чл.101, ал. 9 и ал.11 от ЗОП – Приложение № 2;
6. Декларация за конфиденциалност по чл. 102 от ЗОП /когато е приложимо/;
7. Декларация по чл.3, т.8 и чл.4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици /ЗИФОДРЮПДРСТДС/- Приложение № 3;
8. Списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл.55, ал. 3 от ЗОП, както и информация относно правно-организационната форма, под която участникът осъществява дейността си.

#### **9. Техническо предложение, което съдържа:**

- 9.1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
- 9.2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация, изготовено по Приложение № 4, включващо, срок за доставка. Когато участникът участва за няколко обособени позиции следва да представи Техническо предложение, съдържащо изискваните от възложителя документи за всяка обособена позиция поотделно.
- 9.3. Декларация за съгласие с клаузите на договора - Приложение № 5;
- 9.4. Декларация за срока на валидността на офертата - Приложение № 6;
- 9.5. Заверено от участника копие на удостоверяване на оторизацията му от производителя на медицинските изделия или от упълномощения представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ да го представлява и да предлага произвежданите от него медицински изделия.
- 9.6. Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган; Прилага се копие към техническото предложение.
- 9.7. Участникът трябва да представи Кatalog на производителя за предлаганите медицински изделия, от който да са видни основните характеристики на предлаганото медицинско изделие по смисъла на ЗМИ, вид на материала, от който са изработени, състав, каталожен номер, параметри, размери на всяко предлагано изделие, опаковка и други с превод на български език на номенклатурните единици, с които участникът участва в процедурата. В каталога

не трябва да има посочени цени! Каталозите могат да бъдат представени на диск или на хартиен носител - за всяка обособена позиция.

#### **МОТИВИ ЗА ИСКАНЕ НА ДОКУМЕНТИ**, съгласно точки 9.5, 9.6, и 9.7

С оглед предмета, обема и сложността на настоящата обществена поръчка и съгласно разпоредбата на чл. 39, ал. 3, буква „ж“ ППЗОП, възложителят изисква описаните документи с цел постигане на сигурност в обезпечаването на бъдещите доставки .Съгласно разпоредбите на ЗОП, възложителят е длъжен да проведе отново процедура за избор на доставчик, като до сключване на договор липсата на медицински изделия би нарушила и значително би затруднила нормалната дейност на лечебното заведение.

**10. Ценово предложение на участника.** Когато участникът участва за няколко обособени позиции следва да представи Плик „Предлагани ценови параметри“ за всяка обособена позиция поотделно. Върху плика задължително се отбелязва обособената позиция, за която участникът оферира. Финансовото предложение на участника следва да бъде изгответо по образец на Приложение № 7 от документацията, и да съдържа:

1. Единична цена без ДДС на всеки артикул, посочена в колона № 4 от ценовото предложение;

2. Сумата от общите стойности без ДДС / $\Sigma$ / на всички артикули, посочени в колона № 5 от ценовото предложение, по която ще се извърши класирането.

3. възложителят изисква участника да представи ценовото си предложение на хартиен и магнитен носител. При разминаване на информацията за вярна се приема тази от хартиения носител.

Наличието на аритметични грешки е основание за отстраняване на участника от процедурата.

\* Цените да бъдат с точност до втория знак след десетичната запетая.

\* Предложената цена на медицинските изделия следва да включва стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател при срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя към датата на доставка.

Оферти, които не отговарят на изискванията на Възложителя, ще бъдат отстранявани.

#### **Раздел VII** **РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ОФЕРТИТЕ**

След изтичането на срока за получаване на оферти възложителят назначава със заповед комисия по чл. 103, ал. 1 от ЗОП.

Получените оферти се отварят на публично заседание, на което могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

Комисията отваря по реда на тяхното постъпване запечатаните непрозрачни опаковки и оповестява тяхното съдържание, а когато е приложимо - проверява за наличието на отделен запечатан плик с надпис "Предлагани ценови параметри". Най-малко трима от членовете на комисията подписват Предложението за изпълнение на поръчката и плика с надпис "Предлагани ценови параметри". Комисията предлага по един от присъстващите представители на другите участници да подпише Предложението за изпълнение на поръчката и плика с надпис "Предлагани ценови параметри". С това приключва публичната част от заседанието на комисията.

Комисията разглежда документите по чл. 39, ал. 2 от ЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор, поставени от възложителя, и съставя протокол. Когато установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние или критериите за подбор, комисията ги посочва в протокола и го изпраща на всички участници в деня на публикуването му в профила на купувача.

В срок до 5 работни дни от получаването на протокола участниците, по отношение на които е констатирано несъответствие или липса на информация, могат да представят на комисията нов ЕЕДОП и/или други документи, които съдържат променена и/или допълнена информация. Допълнително предоставената информация може да обхваща и факти и обстоятелства, които са настъпили след крайния срок за получаване на оферти или заявления за участие.

*\*Когато промените се отнасят до обстоятелства, различни от посочените по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 и чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП, новият ЕЕДОП може да бъде подписан от едно от лицата, които могат самостоятелно да представляват кандидата или участника.*

След изтичането на горепосочения срок комисията пристъпва към разглеждане на допълнително представените документи относно съответствието на участниците с изискванията към личното състояние и критериите за подбор.

При извършването на предварителния подбор и на всеки етап от процедурата комисията може при необходимост да иска разяснения за данни, заявени от

кандидатите и участниците, и/или да проверява заявените данни, включително чрез изискване на информация от други органи и лица.

Комисията не разглежда техническите предложения на участниците, за които е установено, че не отговарят на изискванията за лично състояние и на критериите за подбор.

Комисията разглежда допуснатите оферти и проверява за тяхното съответствие с предварително обявените условия. Ценовото предложение на участник, чиято оферта не отговаря на изискванията на възложителя, не се отваря.

Не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите оферти комисията обявява най-малко чрез съобщение в профила на купувача датата, часа и мястото на отварянето. Отварянето на ценовите оферти се извършва при условията на чл. 54, ал. 2 от ЗОП.

Комисията отваря ценовите оферти на допуснатите участници в процедурата и ги оповестява.

Класирането на допуснатите участници ще се извърши въз основа на икономически най-изгодната оферта, определена въз основа на избрания критерий за възлагане «най-ниска цена».

Преди извършване на този етап на оценка, финансовите предложения се проверяват за съответствие с изискванията на документацията за участие в процедурата, както и за аритметични грешки.

Когато предложение в офертата на участник е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка, комисията изисква от него подробна писмена обосновка за начина на неговото образуване, която се представя в петдневен срок от получаване на искането.

Комисията класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия.

Комисията предлага за отстраняване от процедурата участник, по отношение на който се установят обстоятелствата, посочени в чл.107 от ЗОП.

Комисията изготвя доклад за резултатите от работата си, който се подписва от всички членове и се предава на възложителя заедно с цялата документация.

В 10 дневен срок от утвърждаване на доклада Възложителят, съгласно чл. 106, ал. 6 ЗОП издава мотивирано решение, с което определя изпълнителите и/или прекратява процедурата. В решението възложителят посочва и отстранените от участие в процедурата участници на основание чл. 107 от ЗОП.

Възложителят публикува в профила на купувача решението в тридневен срок от издаването му, в условията на чл. 43, ал.1 от ЗОП.

### **Раздел VIII** **ДОГОВОР ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА**

Договор за обществена поръчка се сключва с участника, определен за изпълнител на поръчката в едномесечен срок след влизане в сила на решението за определяне на изпълнител или на определението, с което е допуснато предварително изпълнение на това решение, но не преди изтичане на 14-дневен срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител.

Договорът за обществената поръчка се сключва за срок 2 години, и включва задължително всички предложения от офертата на участника, определен за изпълнител.

**Възложителят няма право да сключи договор с избрания изпълнител преди влизането в сила на всички решения по процедурата.**

Договор за обществена поръчка не се сключва, когато са налице обстоятелствата по чл.112, ал.2 от ЗОП.

Преди подписване на договора за възлагане на обществената поръчка, на основание чл. 67, ал. 6 от ЗОП участникът, определен за изпълнител е длъжен да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основания за отстраняване от процедурата и съответствието с поставените критерии за подбор.

Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 1 % от стойността на договора без ДДС. Условията и срока за задържане и освобождаването и се уреждат в договора за възлагане на обществената поръчка. Гаранцията за изпълнение се представя в една от следните форми:

- а) парична сума, внесена по посочена банкова сметка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ;  
или
- б) безусловна неотменяема банкова гаранция; или

в) застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

Гаранцията за изпълнение следва да е със срок на валидност от датата на влизане в сила на Договора до най-малко 30 /тридесет/ дни след изтичането на срока му.

Условията и срока за задържане и освобождаването и се уреждат в договора за възлагане на обществената поръчка.

За всички неуредени въпроси в това указание за подготовка на офертата се прилагат разпоредбите на действащия Закон за обществените поръчки и ППЗОП.