

Та. № дн. 2 от 3318
бб брзка с
д. 45, дн. 5 от 307

УТВЪРЖДАВАМ:
ИЗПЪЛНИТЕЛЕ
Проф. Д-р

ДОКУМЕНТАЦИЯТА
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА
С ПРЕДМЕТ :
“ДОСТАВКА НА ОБОРУДВАНЕ ЗА МИНИНВАЗИВНА ХИРУРГИЯ
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 ОБОРУДВАНЕ ЗА МИНИНВАЗИВНА ХИРУРГИЯ 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. Техническа спецификация.
- 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 ОБОРУДВАНЕ ЗА
МИНИНВАЗИВНА ХИРУРГИЯ ЗА НУЖДИТЕ НА УМБАЛСМ „Н. И. ПИРОГОВ“ ЕАД.**

Кратко описание: Поръчката включва доставка, монтаж, въвеждане в експлоатация, обучение на персонала за работа и гаранционно обслужване.

2. Срок за доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на стерилизационната техника: до 45 дни, от подписване на договора.

3. Обособени позиции няма. Предметът на обществената поръчка не се разделя на обособени позиции.

Не се допуска представяне на варианти в офертата.

4. Място на изпълнение на поръчката – УМБАЛСМ „Н.И. ПИРОГОВ“ ЕАД, гр. София.

5. Прогнозна стойност на поръчката -

Финансовият ресурс, определен от възложителя за настоящата поръчка, е до 290 000 / двеста и деветдесет хиляди/лева без ДДС. Финансовият ресурс, определен от възложителя за настоящата поръчка, е до нейната прогнозна стойност. Участник, оферирал по-висока цена от прогнозната стойност, ще бъде отстранен от участие при възлагането на поръчката на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП.

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

7. Разяснения по условията на процедурата - съгласно чл. 33 ЗОП.

8. Размер и условия на гаранцията за изпълнение: сума в размер на 1 % (един процента) от стойността на договора без ДДС, която Възложителят има право да задържи, при условие, че изпълнителят не изпълни частично или изцяло задълженията си по договора за възлагане на обществената поръчка.

9. Образуване на предлаганата цена и плащане: Цената, която ще се плати за изпълнението на поръчката представлява крайната доставна цена на стоките с ДДС, вкл. изпълнение на всички съществуващи поръчката услуги, доставки, монтажни работи, обучение на персонала, както и гаранционно сервизно обслужване.

10. Гаранционен срок: Участниците следва да предложат гаранционен срок на доставеното оборудване за мининвазивна хирургия, който е не по-малък от 24 /двадесет и четири/ месеца.

11. Начин на плащане: Плащането се извършва на двадесет и четири равни месечни вноски, с авансово плащане в размер на 20% / двадесет процента/ от стойността на договора, платими до 5/ пет/ дни от подписване на договор .

12. Директни плащания към подизпълнител:

Ако за изпълнението на договора изпълнителят е предвидил използването на подизпълнител и когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнителя, може да бъде предадена като отделен обект на изпълнителя или на възложителя, възложителят заплаща възнаграждение за тази част на подизпълнителя. Разплащанията към подизпълнителя 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. Към искането изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими. Възложителят има право да откаже плащане, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа. Плащанията към подизпълнителя се извършват по банков път, в сроковете и въз основа на документите, предвидени в проекта на договора.

13. Мотиви за неотделяне на елементи (доставки и дейност) от предмет на поръчката в самостоятелно обособени позиции:

Необходимостта от обединяване на определени елементи (доставки и дейности) от предмета на поръчката е продиктувана от взаимосвързаност тези елементи. Тяхното отделяне и възлагане на различни изпълнители би създало технически затруднения за успешното изпълнение на поръчката, включително предвид хипотезата, процедурата да не приключи с договор за всички дейности от предмета на поръчката, а така също и предвид хипотезите, да се ангажират различни изпълнители за доставката и за гаранционното обслужване на, или да се сключи договор с различни доставчици на хардуерни и софтуерни компоненти, което може да доведе до тяхната несвъмстимост.

14. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА

Предвидени възможности за изменение на настоящия договор, съгласно чл. 116, ал.1, т. 1 от ЗОП, са следните:

1. В случай на цялостна или частична замяна на стоки, включени в предмета на договора, включително на техни елементи, компоненти или части, когато това е в интерес на възложителя, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите стоки съответстват на изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат технически предимства и/или по-добри функционални характеристики в сравнение със заменяните стоки.
2. При намаляване общата стойност на договора в интерес на възложителя поради намаляване на договорените цени или отпадане на дейности.

15. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ на оборудване за миниинвазивна хирургия

№	Описание	К-во	МЕ
1	<p><u>Контролен модул за ендоскопска камера</u> Едночипова технология С пълна разделителна способност, 1920 x 1080 пиксела. Стандарт FULL HD Прогресивно сканиране 50/60 HZ. С възможност за формат на картина 16:9 Минимум 5 автоматични режима и персонални настройки за трима потребители. Изходящ видео сигнал: - 2xDVI-D 1080 P (50/60 HZ) - 2xHD-SDI 1080 I - S-VIDEO NTSC/PAL Максимална консумация: 75 VA. В съответствие със стандарт EN 60601-1, ниво на протекция - CF</p>	2	бр.
2	<p><u>Глава за ендоскопска камера:</u> С 4 цветно кодирани управляващи бутона и 5 функции. Скорост на блендата: 1/50 – 1/10 000s. С оптичен зуум (2.0x), фокусно разстояние 14-28мм. и дигитален зуум (2.5x) Тегло на камерата без кабел: не повече от 300 г. Кабел: дължина минимум 4м.</p>	2	бр.
3	<u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u>	2	бр.
4	<p><u>Източник на студена светлина , LED технология</u> Минимум 1500 раб. часа, без резервна крушка. С универсален вход за кабел за студена светлина. С плавен контрол на интензитета на лампата. С вградена система за контрол на количеството преминаваща светлина през кабела за студена светлина. С възможност за активиране на режим standby от главата на камерата. Максимална консумация: 550 VA. 100-240 Volt Съответствие със стандарт EN 60601-1, ниво на протекция – CF, клас според директивата на 93/42/EEC – I</p>	2	бр.
5	<u>Стерилен адаптор за кабел за студена светлина</u>	2	бр.
6	<u>Кабел за свързване на източника на студена светлина с контролния модул на камерата</u>	2	бр.
7	Кабел за студена светлина FULL HD, диаметър минимум 4.8мм, дължина минимум 2.5м.	2	бр.
8	<u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u>	2	бр.
9	<p><u>Дигитална архивираща система за медицински цели, с пълна разделителна способност</u> Управление от главата на камерата, touch screen монитор и/или оптична USB мишка. FULL HD Съхранение: твърд диск, DVD/CD, USB и болничен сървър. Да поддържа следните формати: DVD-R/-RW; DVD+R/+RW; DVD-RAM; DVD-RDL/+RDL. С възможност за запис във формат Double Layer DVD (Увеличаване на капацитет до 8,5 GB) Формат за снимки: JPEG, Bitmap. Видео формат: MPEG-2 с три различни компресионни режима. Процесор: Intel, 2 GB RAM.</p>	2	бр.

№	Описание	К-во	МЕ
10	<p>Твърд диск минимум 500 GB. Операционна система: Windows XP Входящ видео сигнал: 1 x HD-SDI. Изходящ видео сигнал: 1 x DVD-D, 1x HD-SDI. Максимална консумация – 180 VA. Да има включени аксесоари: <ul style="list-style-type: none"> - DVI кабел; - HD-SDI кабел; - оптична USB мишка; - сериен кабел; - CD с MPEC-2 Codec. <p>Клас според директивата на 93/42/EEC – I</p> </p>		
11	<p><u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u></p> <p>Ендоскопски плосък монитор 26"</p> <p>Резолюция 1920 x 1080 пиксела, по стандарт FULL HD</p> <p>TFT панел, с LED просветка</p> <p>Формат на картина 16:9</p> <p>Да има антирефлексно защитно стъкло</p> <p>Яркост: 800 cd/m²</p> <p>Контраст 1000:1</p> <p>Зрителен ъгъл: хоризонтален / вертикален 178°</p> <p>Време за реакция: максимум 8 ms</p> <p>Входящ видео сигнал: 2 x DVI (DVI-D и DVI-I), 2 x SDI/HD-SDI (BNC), RGB/HD-RGB (BNC x 5 или HD-15), 2 x S-Video (DIN-4 или 2 x BNC), 1 x COMPOSITE (BNC), 1 x VGA (HD-15);</p> <p>Изходящ видео сигнал: 1 x DVI (DVI-D), 1 x SDI/HD-SDI (BNC), 1 x HD-RGB/HD-RGB (BNC x 5 или DVI-I), 1 x 1 x S-Video (DIN-4)</p> <p>Да има функция за автоматично избиране на видео сигнала</p> <p>Да има функция мултимодалност (картина в картина)</p> <p>Максимална консумация на енергия: 130 VA</p> <p>Да включва минимум следните аксесоари: 1 x S-Video кабел; 2 x Composite кабел; 1 x VGA кабел; 1 x DVI кабел.</p>	2	бр.
12	<u>Стойка за ендоскопски монитор</u>	2	бр.
13	<u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u>	2	бр.
14	<p><u>Ендоскопски плосък монитор 21"</u></p> <p>LCD технология, плосък еcran</p> <p>Резолюция 1920 x 1080 пиксела, по стандарт FULL HD</p> <p>Зрителен ъгъл: хоризонтален / вертикален 178°</p> <p>Контраст 1000:1</p>	2	бр.
15	<u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u>	2	бр.
16	<p><u>Инсуфлятор за въглероден двуокис</u></p> <p>Максимален поток на газта: 40 л./мин.</p> <p>Режим на поток на газта за педиатрия: 1л – 5л през интервали от 0.5 л.</p> <p>Показва разхода на газ в литри.</p> <p>С интегрирана система за предварително загряване на газта</p> <p>С възможност за свързване към газова бутилка и централна система за подаване на газ</p>	2	бр.

№	Описание	К-во	МЕ																											
	С възможност за регулиране режима на налягане: 1-30 mm Hg. Максимална консумация: 125 VA В съответствие със стандарт EN 60601-1, ниво на протекция - BF, клас според директивата на 93/42/EEC – IIa																													
17	<u>Силиконова тръба с опция за загряване, многократна, за поне 100 стерилизационни цикъла</u>	2	бр.																											
18	<u>Накрайник NIST за централна газова система</u>	2	бр.																											
19	<u>Тръба за газ под високо налягане, DIN/US 1.5M</u>	2	бр.																											
20	<u>Игла за инсуфлация по Верес, диаметър 2,1мм., дължина 120мм.</u>	2	бр.																											
21	<u>Стерилен филтър за въглероден диоксид, еднократен, опаковка</u>	2	опак.																											
22	<u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u>	2	бр.																											
23	Универсална аспирационно - иригационна помпа Индивидуализирани настройки за аспирация и иригация С Touch screen Максимален иригационен поток: 3,5 л./мин. Отрицателно вакуумно налягане при аспирация: 700 mbar Максимален аспирационен поток: 4,0 л./мин. Максимална консумация: 90 VA В съответствие със стандарт EN 60601-1, клас на сигурност – I, ниво на протекция - BF, клас според директивата на 93/42/EEC – IIb	2	бр.																											
24	<u>Еднократен сет за иригация и аспирация, дължина минимум 450 см</u>	2	опак.																											
25	<u>Вакуумна тръба с хидрофобен филтър, дължина минимум 200 см</u>	2	опак.																											
26	<u>Транспондер за лапароскопия</u>	2	бр.																											
27	<u>Дистанционно управление за универсална помпа</u>	2	бр.																											
28	<u>Стерилно покритие за дистанционно управление, опаковка</u>	2	опак.																											
29	<u>Инструмент за аспирация и иригация, многократен, диаметър 5мм, дължина минимум 330мм</u>	2	бр.																											
30	<u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u>	2	бр.																											
31	Високочестотен комбиниран хирургически апарат, 300/80W <u>Изисквания към апаратът:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Пълен мокропроцесорен контрол на системата - Наличие на монополярен и биполярен работен изход - Възможност за автоматичен тест на всички работни функции след включване - В съответствие със стандартите IEC 601 – 1 и IEC 601 – 2 -2 - Работни параметри - Монополярен режим <table> <thead> <tr> <th>Мощност (Watt)</th> <th>Съпротивление (Ohm)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Рязане 1 300</td> <td>250 – 600</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Рязане 2 200</td> <td>250 - 600</td> <td>бр.</td> </tr> <tr> <td>Рязане 3 150</td> <td>250 - 600</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Рязане 4 100</td> <td>250 - 600</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Коагулация 120</td> <td>250 – 600</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Спрей коагулация 80</td> <td>700 – 1200</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Биполярен режим</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>Мощност</th> <th>Съпротивление</th> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Мощност (Watt)	Съпротивление (Ohm)		Рязане 1 300	250 – 600	2	Рязане 2 200	250 - 600	бр.	Рязане 3 150	250 - 600		Рязане 4 100	250 - 600		Коагулация 120	250 – 600		Спрей коагулация 80	700 – 1200		- Биполярен режим			Мощност	Съпротивление			
Мощност (Watt)	Съпротивление (Ohm)																													
Рязане 1 300	250 – 600	2																												
Рязане 2 200	250 - 600	бр.																												
Рязане 3 150	250 - 600																													
Рязане 4 100	250 - 600																													
Коагулация 120	250 – 600																													
Спрей коагулация 80	700 – 1200																													
- Биполярен режим																														
Мощност	Съпротивление																													

№	Описание	К-во	МЕ	
	(Watt) (Ohm)			
	Рязане 80 Коагулация 80	700 – 1300 70 – 250		
32	<u>Педал за управление на високочестотен комбиниран хирургически апарат с кабел с дължина минимум 4м.</u> С възможност за постепенно достигане на зададените параметри на сила на тока	2	бр.	
33	<u>Силиконов неутрален електрод, многократен, площ на проводимост минимум 160см²</u>	2	бр.	
34	<u>Кабел за силиконов неутрален електрод, дължина минимум 3.5м</u>	2	бр.	
35	<u>Силиконова лента за фиксиране на неутрален електорд, с поне четири копчета, дължина минимум 1.5м</u>	2	бр.	
36	<u>Монополярен високочестотен кабел, с диаметър от страната на инструмента 4мм, с дължина минимум 3.5 м</u>	2	бр.	
37	<u>Биполярен високочестотен кабел</u>	2	бр.	
38	<u>Монополярна ръкохватка с два активиращи бутона, с кабел с дължина минимум 4.5м</u>	2	бр.	
39	<u>Електрически контактен кабел по стандарт IEC60320, дължина минимум 1.0 м</u>	2	бр.	
40	<u>Количка за ендоскопско оборудване</u> Тип тролей, ширина на плотовете минимум 550 мм, брой на плотовете – 4, с чекмедже, клас на безопасност EN60601-1, с блокиращи антистатични двойни предни колела, с разклонител, по стандарт IEC 320 с минимум 8 контакта, входящ ток 6А. Допустимо натоварване минимум 200кг, оборудвана с интегриран мониторинг на системата.	2	бр.	
41	<u>Фиксатор за бутилка с към количката</u>	2	бр.	
42	<u>Носач за инфузионна бутилка</u>	2	бр.	
43	<u>Устройство за фиксиране на камера към количката</u>	2	бр.	
44	<u>Допълнително рамо за втори монитор</u>	2	бр.	
45	<u>Латерален тръбен фиксатор към количката</u>	2	бр.	
46	<u>Мрежов кабел с евро щепсел и дължина минимум 4.5 м</u>	2	бр.	
47	<u>Лапароскопска оптика, 10мм, 30 градуса, 330мм</u>	2	бр.	
48	<u>Радиочестотен биполярен генератор за лигиране на съдове:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Изходна мощност: двуядрен, 2 x 150 W • Честота на работа: минимум 460 kHz • С вградена функция за непрекъснато мониториране състоянието на тъканта в реално време • С функция за автоматично определяне на количеството енергия и времето на активация • С функция за автоматично разпознаване на свързания инструмент • С вграден информационен дисплей • С аудиовизуална сигнализация • Функционален тест Изходи: за свързване на инструмент, за свързване на крачен педал и за захранващ кабел	2	бр.	
49	<u>Захранващ кабел, дължина минимум 5м</u>	2	бр.	

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.

¹ „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.

1.1. Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник, ако може самостоително да подава заявления за участие или оферти и да сключва договори съгласно законодателството на държавата, в която е установен. В този случай, ако за доказване на съответствие с изискванията за икономическо и финансово състояние, технически и професионални способности клонът се позовава на ресурсите на търговеца, клонът представя доказателства, че при изпълнение на поръчката ще има на разположение тези ресурси.

1.2. При участие на обединение, възложителят не поставя каквito и да е изисквания относно правната форма, под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

1.3. Възложителят изиска представяне на копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

1.3.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

1.3.2. разпределението на отговорността между членовете на обединението;

1.3.3. 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.

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 община 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 установлен;

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 сключил 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 установлен;

-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 възлагания 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 съдействал 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 офертата 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.

3. 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 обстоятелството 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 удостоверието 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 установлен.

*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 представлят и за членовете на обединението, за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

*Възложителят няма право да изиска 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.*

4.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 оферти.

4.1.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.

Доказване: Преди склучването на договора за обществена поръчка възложителят изисква 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;

4.2. 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. Участника следва да представи документ доказващ по безспорен начин, че ще осигури гаранционен и извънгаранционен сервиз.

Деклариране: За удостоверяване на това обстоятелство участниците следва да предостави информация в Част IV: Критерии за подбор, Раздел А от ЕЕДОП.

Доказване: Участника следва да представи заверено копие от оторизацията към техническото си предложение.

4.3. Изисквания относно икономическото и финансовото състояние на участниците:

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

4.4. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:

4.4.1. 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 оборудване.

Деклариране: Изпълнението на това условие се декларира чрез попълване на изискуемата информация в Част IV, Раздел В, т. 16) от ЕЕДОП за доставки с предмет, идентични или сходни с тези на поръчката.

Доказване: При склучване на договор се представя Списък на доставките, с предмет доставка на медицинско оборудване, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с доказателство за извършената доставка.

4.4.2. 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 процедурата.

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.

4.4.3. Участникът да е внедрил и да прилага система за управление на качеството на медицинските изделия EN ISO 13485:2003 или по-нов или еквивалентен, с обхват, сходен с предмета на настоящата процедурата.

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 на медицинските изделия, 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 13485:2008 или по-нов или еквивалентен. Сертификатът трява 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.

4.4.4. Участникът трява 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 и 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.

5. В „Предложение за изпълнение на поръчката“ (образец № 4) участникът следва да представи документи или други доказателства, по негова преценка, доказващи съответствието на предлаганите от него продукти с посочените в Раздел III на документацията изисквания на възложителя.

Участникът може да представи, по своя преценка:

1. на хартиен носител на български език - каталози, проспекти, брошури, сертификати или друг вид документ, от съдържанието на които да са видни техническите характеристики на оферираното Оборудване, и/или
2. точна/и хипервръзка/и към интернет адреса на официалния сайт на производителя на Оборудването, откъдето да са видни техническите характеристики на конкретния офериран артикул.

Съгласно чл. 68 ЗОП за доказване на съответствието на предлаганите продукти с техническите спецификации участникът може да представи и сертификати, издадени от сертифициращи органи при условие, че съответните обстоятелства се доказват от представения сертификат. Възложителят приема сертификати, издадени от органи, установени в Република България или в друга държава членка, в която участникът е установлен. Възложителят признава еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

6. ИЗПОЛЗВАНЕ КАПАЦИТЕТА НА ТРЕТИ ЛИЦА

Съгласно чл. 65, ал. 1 ЗОП участник може да се позовава на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите за подбор, свързани с икономическото и финансовото състояние, техническите

способности и професионалната компетентност. Тъй като за конкретната поръчка възложителят не е поставил такива изисквания, участниците не могат да са позовават на капацитета на трети лица.

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 отстранява 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 отстранява 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 оборудване за мининивазивна хирургия 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 офертите 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 в профила на купувача www.pirogov.nit 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 офертите 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.

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 частът 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 оферата, не е законният представител на участника;
- 9.2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация, изготвено по Приложение № 4, включващо.....
- 9.3. Декларация за съгласие с клаузите на договора - Приложение № 5;
- 9.4. Декларация за срока на валидността на оферата - 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 да извършва сервизната им поддръжка.
- 9.6. Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител и 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. Документи или други доказателства, по негова преценка, доказващи съответствието на предлаганите от него продукти с посочените в раздел „Техническата спецификация“ на документацията изисквания на възложителя.

Участникът може да представи, по своя преценка:

1. на хартиен носител на български език - каталоги, проспекти, брошури, декларации за съответствие, сертификати или друг вид документ, от съдържанието на които да са видни техническите характеристики на оферираното Оборудване, и/или
2. точна/и хипервръзка/и към интернет адреса на официалния сайт на производителя на Оборудването, откъдето да са видни техническите характеристики на конкретния офериран артикул.

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 бъдещата доставка.

10. Ценово предложение на участника. Участникът следва да представи Плик „Предлагани ценови параметри“, като финансовото предложение следва да бъде изготвено по образец на Приложение № 7 от документацията

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 заявлени 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 изтиchanе 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 обстоятелства 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 изтиchanето на срока му.

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

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