

01-01-117/25.07.20182  
**РАМКОВО СПОРАЗУМЕНИЕ**

за изпълнение на обществена поръчка с предмет :

**„Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на  
УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД“ - Обособена позиция № 5 „Урология“**

Днес, 25.07.18 г., в гр. София, между:

1. **„УМБАЛСМ „Н.И. ПИРОГОВ“ ЕАД**, със седалище и адрес на управление: гр. София 1606, бул. „Тотлебен“ № 21, ЕИК 130345786, представлявано от Проф. Д-р Асен Балтов, д.м. – Изпълнителен директор, наричано за краткост по-долу **„ВЪЗЛОЖИТЕЛ“** от една страна,

и

2. **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД**, със седалище и адрес на управление: гр. София, п.к. 1750, ж.к. Младост 1, бл.28Б /ул. „Димитър Моллов“/, тел: 02/462 71 24, факс: 02/462 71 28, ЕИК 831641528, представлявано от инж. Йонка Христова Гетова - Христанова - Управител,

3. **„Б. БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД**, със седалище и адрес на управление: гр. София 1592 , бул. „Христофор Колумб“ № 64, тел: 02/8076744 , факс 02/9753999, ЕИК 175016820, представлявано от Хорст Хайнц Щюер – управител и Петър Цветанов Асенов - прокурист,

наричани за краткост **„ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ“** от друга страна,

на основание чл. 81, ал. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), Решение № РД-26-1028/07.06.2018г. на изпълнителния директор на „УМБАЛСМ Н. И. Пирогов“ ЕАД за класиране участниците и определяне на изпълнители на Рамково споразумение с предмет: **„Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД“ - Обособена позиция № 5 „Урология“,** се сключи настоящето Споразумение за следното:

#### **I. ПРЕДМЕТ НА СПОРАЗУМЕНИЕТО**

Чл. 1. (1) **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** възлага, а **ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** приемат срещу възнаграждение да извърши доставка на хирургически инструментариум /инструменти/, за нуждите на УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ ЕАД.

(2) Целта на настоящото рамково споразумение се изразява в установяване на реда, по който ще бъдат сключвани договорите за обществена поръчка, за извършване на доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД, за срока на действие на споразумението.



София 1606, р-н „Красно село”, бул. „Тотлебен” № 21. Тел: 02/ 9154 211 : Факс: /02/ 951 6268. E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

(3) Предмет на настоящото споразумение е предварителното определяне на основните, общи условия на договорите за възлагане на обществени поръчки за извършване на Доставки.

(4) Договорите за конкретните, необходими за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ доставки ще бъдат сключвани след отправяне на покана до всички ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ - страна по настоящото рамково споразумение, при условията на чл. 82, ал.4, т. 1 от ЗОП, в съответствие с определените в настоящото споразумение общи изисквания, които ще се конкретизират с договорите за възлагане на конкретни обществени поръчки. Поканата се отправя чрез публикуване в Профила на купувача на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и/или чрез изпращане по пощата до ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ.

(5) Всеки конкретен хирургически инструментариум /инструмент/, количество и технически характеристики, ще бъдат определяни от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в конкретните покани. Редът и условията за извършване на доставките, конкретните им параметри, условията и срокът за изпълнение, цена и др. ще се уреждат подробно с договорите за възлагане на обществени поръчки, съгласно офертите на съответните изпълнители.

(6) Срокът на конкретните договори няма да надхвърлят крайния срок на настоящото споразумение, освен в случай че има сключени конкретни договори (в рамките на срока на настоящото споразумение), чието изпълнение не е приключило.

(7) Доставките ще бъдат възлагани по преценка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, при необходимост и финансова обезпеченост.

## II. ЦЕНА И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

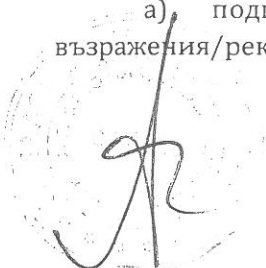
Чл. 2. (1) Общата прогнозна стойност на договорите за обществена поръчка, сключени въз основа на настоящото рамково споразумение, за целия период на изпълнението му, е до **600 000,00 лв. (шестстотин хиляди лева) без включен ДДС или 720 000,00 лв. (седемстотин и двадесет хиляди лева) с включен ДДС.**

(2) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ не се задължава да възложи Доставки за достигане на пълния обем на прогнозната стойност на поръчката, а в зависимост от своите нужди и финансова обезпеченост.

(3) Цените по договорите, сключени на основание чл. 82 от ЗОП въз основа на настоящото рамково споразумение, ще се определят според ценовата оферта на съответния конкретния избран изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** за конкретната поръчка на база офериранияте единични цени за всеки хирургически инструментариум /инструмент/ и съответно „Обща стойност“, посочени в ценовата му оферта.

(4) Заплащането на възнаграждението за конкретния договор част от Рамковото споразумение се извършва при кумулативното наличие на следните документи:

а) подписан от страните приемателно-предавателен протокол без възражения/рекламации;



София 1606, р-н „Красно село”, бул. „Тотлебен” № 21, Тел: 02/ 9154 211 ; Факс: /02/ 951 6268, E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

б) предоставена от конкретния избран изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** фактура за съответната Доставка, приета от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.

(5) Дължимото от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** възнаграждение по ал. 1 за съответната Доставка се заплаща на конкретния избран изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** по банков път в срок до 60 (шестдесет) дни, считано от изпълнението ѝ.

### III. СРОК И МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Чл. 3 (1) Срокът на настоящето Рамково споразумение е **2 /две/ години**, считано от датата на подписването му или до изчерпване на прогнозната стойност посочена в чл.2 (1) на настоящето споразумение, в рамките на този срок.

(2) За Потенциален изпълнител **„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ” ООД**: Срок за доставка **20 /двадесет/** календарни дни, считано от датата на подписването му. Срок за рекламация **7 /седем/** календарни дни, считано от датата на подписване на съставения протокол за некачествената/непълна Доставка.

(3) За Потенциален изпълнител **„Б. БРАУН МЕДИКАЛ” ЕООД**: Срок за доставка **30 /тридесет/** календарни дни, считано от датата на подписването му. Срок за рекламация **30 /тридесет/** календарни дни, считано от датата на подписване на съставения протокол за некачествената/непълна Доставка.

(4) Рекламации по количеството на доставената стока се правят в срок до 3 /три/ дни след подписване на приемо-предавателен протокол.

(5) Рекламации относно качеството и скрити дефекти се правят в 7 /седем/ дневен срок от откриването им.

(6) Мястото на изпълнение на доставките е адреса на Възложителя.

### IV. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ

Чл. 4. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** има право:

(1) да изисква от конкретния избран изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** да изпълнява в срок и без отклонения всяка една от доставките, съгласно условията на конкретния Договор, конкретната Техническата спецификация и Образец №16.1 от офертата му.

(2) да извършва проверка във всеки момент от изпълнението на Доставка по Договора, относно качеството, количествата и техническите параметри, без това да пречи на дейността на **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ**;

(3) да задържи/усвои съответна част от Гаранцията за изпълнение при неизпълнение от страна на конкретния избран изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** на Договора и да получи неустойка в размера, определен в конкретния договор

София 1606, р-н „Красно село”, бул. „Тотлебен” № 21. Тел: 02/ 9154 211 ; Факс: /02/ 951 6268. E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

(4) да прегледа доставената стока и да направи рекламации при установяване на некачествена/непълна Доставка или такава, която не е в съответствие с Образец №16.1 от офертата на конкретния избран изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ**;

(5) да получи Доставката в срока и при условията, договорени между Страните описани в чл.3 от настоящето споразумение;

(6) да не приеме Доставката и да отрази установените недостатъци/липси в приемо-предавателния без възражения/рекламации, в случай че Доставката не отговаря на изискванията по Образец №16.1 и условията на конкретния договор;

(7) да развали договора и отстрани съответния конкретен избран изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** при недопустимо закъснение или пропуски в качеството, без това да освобождава последния от по-нататъшна отговорност.

Чл.5. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** се задължава:

(1) да отправя покана до всички **ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** – страна по Рамковото споразумение, за всеки договор/доставка, който предстои да бъде сключен;

(2) да заплати възложените и изпълнени Доставки в договорените срокове;

(3) да не разпространява под каквато и да е форма всяка предоставена му от конкретно избрания изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** информация, имаща характер на търговска тайна и изрично упомената от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** като такава в представената от него оферта.

(4) при доставяне на стоката да я прегледа, да попълни приемателно-предавателните протоколи и при установяване на явни недостатъци или липси да ги отрази в протокола по без възражения/рекламации;

(5) да осигури помещение за съхранение според съответните изисквания, ако има такива, на доставеното количество стоки.

Чл. 6. Всеки **ПОТЕНЦИАЛЕН ИЗПЪЛНИТЕЛ** има право:

(1) да получи необходимата информация и съдействие от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** при подготовката и в процеса на изпълнение на договорите, сключени въз основа на настоящето споразумение;

(2) да получи уговореното възнаграждение при условията и в сроковете, посочени в настоящия Договор.

Чл. 7. (1) Всеки **ПОТЕНЦИАЛЕН ИЗПЪЛНИТЕЛ** е длъжен:

1. при получаване на писмена покана за предоставяне на оферта, да представи в указания срок посочен в поканата, документи, съгласно изискванията на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.



София 1606, р-н „Красно село“, бул. „Тотлебен“ № 21, Тел.: 02/9154 211 : Факс:/02/951 6268. E-mail: pirogov@pirogov.bg

2. ако е определен за **ИЗПЪЛНИТЕЛ** по конкретен договор, да внесе гаранция за изпълнение на договора, да сключи договор и изпълни възложените доставки съобразно условията на договора и настоящето споразумение, както и установените от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** параметри;

(2) **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** по конкретния договор се задължава:

1. да организира извършването на доставките в срок, качество, в обхват определен с конкретния договор, техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, представената оферта, включваща Образец 16.1.

2. да извърши доставка в определените в чл.3 от настоящето споразумение срокове;

3. да извърши замяна на хирургическия инструментариум /инструмент/ в срок определен в чл.3 от настоящето споразумение, в случаите на рекламация

4. да замени за своя сметка хирургическия инструментариум /инструмент/, за който е установено несъответствие и/или дефект и/или непълна и/или несъответстваща на изискванията на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**

5. да съхранява и транспортира Доставката до мястото на изпълнение при спазване на посочения от производителя температурен режим и други условия за съхранение;

6. да не използва или разпространява информация за **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, станала му известна при изпълнение на задълженията му по настоящия конкретните договори.

Чл. 8. Конкретно избрания изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** се задължава да продължи изпълнението на конкретните Доставки и в случай на забавяне на плащане от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** поради обективни причини.

#### V. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Чл.9. (1) При сключване на всеки конкретен договор за обществена поръчка, във връзка с настоящето споразумение, **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** представя Гаранция за изпълнение на Договора („Гаранция за изпълнение“) представляващи **2 %** (два процент) от неговата обща стойност, без ДДС. Гаранцията за изпълнение се представя в една от следните форми:

а) парична сума, внесена по посочена от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** банкова сметка;

б) безусловна неотменяема банкова гаранция; или

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

(2) Гаранцията за изпълнение следва да е със срок на валидност от датата на подписване на конкретния договор, най-малко 30 /тридесет/ дни след изтичането на срока по чл. 3.



## VI. ПРОВЕЖДАНЕ НА КОНКУРЕНТНА ПРОЦЕДУРА

Чл. 10. (1) За сключването на всеки последващ конкретен договор за възлагане на обществена поръчка, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ открива конкурентна процедура, при условията на чл. 82, ал. 4 от ЗОП, като:

1. Отправя писмена покана до **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ по Рамковото споразумение**, за всяка доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД“;

2. Определя подходящ срок за представяне на оферта. Срокът ще бъде не по-кратък от 10 календарни дни, съгласно чл.78 от ППЗОП;

3. В писмените покани за представяне на оферта, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ определя конкретната доставка - технически характеристики, вид и количество, които са задължителни за **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ**, като те трябва да се съобразят напълно с тях;

4. Всички **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** са длъжни в определения в конкретната покана срок да представят оферта за изпълнение на конкретната доставка, съгласно съответните образци приложими към документацията за участие както следва:

4.1. Образец №10 Опис на документите, съдържащи се в офертата

4.2. Образец №11 Стандартен образец за единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП)

4.3. Образец №12 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/

4.4. Образец №13 Оферта

4.5. Образец №14 Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор за изпълнение на конкретна доставка

4.6. Образец №15 Декларация за срока на валидността на офертата

4.7. 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 произведените от него медицински изделия.

4.8. Декларация в свободен текст за нанесена “СЕ” маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ. В случай, че за конкретното изделие не се изисква по закон/директива сертификат за „СЕ” марка и/или декларация за съответствие с нанесена „СЕ” маркировка, участникът прилага към документите декларация в свободен текст за това че не се изисква.



София 1606, р-н „Красно село”, бул. „Тотлебен” № 21. Тел: 02/ 9154 211 ; Факс: /02/ 951 6268. E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

4.9. Кataloзи, проспекти, брошури, декларации за съответствие или друг вид документ, от съдържанието, на които да са видни техническите характеристики на оферирания хирургическия инструментариум /инструмент/

4.10. Образец №16 Ценово предложение

4.11. Образец №16.1 Количествено стойностна сметка

5. **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ** назначава комисия, която разглежда и класира получените оферти, като с класирания на първо място **ПОТЕНЦИАЛЕН ИЗПЪЛНИТЕЛ** се сключва договор съгласно чл.112 от ЗОП.

6. Критерият за оценка, въз основа, на който ще бъде определяни **ИЗПЪЛНИТЕЛИТЕ** за всяка конкретна доставка е въз основа на критерий за възлагане «най-ниска цена» по чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП. В случай че комплексните оценки на две или повече оферти са равни, се прилагат разпоредбите на чл.58, ал.3 от ППЗОП - жребий.

(2) Изпълнението на доставките от предмета на поръчката се извършват съгласно представената от **ПОТЕНЦИАЛНИЯТ ИЗПЪЛНИТЕЛ** оферта, на база изискванията посочени в поканата на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**, както и съгласно условията на Рамковото споразумение и всеки отделен договор.

(3) Срокът за доставка и срокът за рекламация са определени в чл.3 от настоящето Споразумение, за конкретно избрания изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ**

## VII. НЕПРЕДВИДЕНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА

Чл. 11. (1) Страните по Споразумението не дължат обезщетение за претърпени вреди и загуби, в случай че последните са причинени от непреодолима сила по смисъла на чл. 306 от Търговския закон.

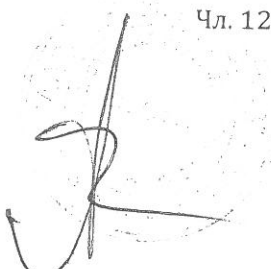
(2) В случай че Страната, която е следвало да изпълни свое задължение по Споразумението, е била в забава към момента на настъпване на непреодолимата сила, тя не може да се позовава на непреодолима сила.

(3) Страната, засегната от непреодолима сила, е длъжна да предприеме всички действия с грижата на добрия търговец, за да намали до минимум понесените вреди и загуби, както и да уведоми писмено другата Страна в тридневен срок от настъпването на непреодолимата сила. При неуведомяване се дължи обезщетение за настъпилите от това вреди.

(4) Докато трае непреодолимата сила, изпълнението на задълженията и на свързаните с тях насрещни задължения се спираща.

## VIII. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

Чл. 12. (1) Рамковото споразумение се прекратява в следните случаи:



София 1606, р-н „Красно село“, бул. „Тотлебен“ № 21. Тел: 02/9154 211 ; Факс: 02/951 6268. E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

1. с изтичане на срока на рамковото споразумение
2. с достигане на предвидената в чл. 2, ал.1 от настоящето споразумение стойност;
3. по взаимно съгласие между Страните, изразено в писмена форма;
4. от Възложителя при условията на чл. 118 от Закона за обществените поръчки.
5. в случай че **ПОТЕНЦИАЛНИЯТ ИЗПЪЛНИТЕЛ** по каквато и да е причина бъде лишен от право да упражнява дейността си
6. при виновно неизпълнение на Рамковото споразумение от **ПОТЕНЦИАЛНИЯ ИЗПЪЛНИТЕЛ**
7. при системно неизпълнение на задълженията на една от страните - с 10 /десет/ дневно писмено предизвестие от изправната до неизправната страна. При осъществяване на тази хипотеза, споразумението се прекратява само с този **ПОТЕНЦИАЛЕН ИЗПЪЛНИТЕЛ**, чието виновно поведение е довело до необходимост от прекратяване на правоотношението или спрямо, който е налице такова поведение от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.
8. при системно неизпълнение /повече от два случая/на сключени договори от **ПОТЕНЦИАЛНИЯ ИЗПЪЛНИТЕЛ**

#### IX. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА

Чл. 13. (1) Предвидените възможности за изменение на настоящия договор, съгласно чл. 116, ал.1, т. 1, т.3, т.5 от ЗОП, са следните:

1. При липса на ново рамково споразумение със същия предмет, сключен по реда на ЗОП, споразумението продължава своето действие до сключването на ново рамково споразумение, но не повече от 6 месеца и не надвишавайки стойността по чл.2, ал.1 от настоящето споразумение;

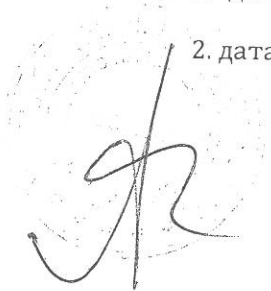
(2) Настоящият договор може да бъде променян и в други случаи, но само по реда и основанията на чл. 116 от Закона за обществените поръчки.

#### X. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 14. (1) Всички съобщения, предизвестия и нареждания, свързани с изпълнението на това Рамково споразумение между **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** са валидни, когато са изпратени по пощата с обратна разписка, по факс, електронна поща или предадени чрез куриер срещу подпис на приемащата страна и/или писмено потвърждаване.

(2) За датата на съобщението се смята:

1. датата на предаването - при предаване на ръка на съобщението;
2. датата на приемането - при изпращане по факс;





София 1606, р-н „Красно село”, бул. „Тотлебен” № 21. Тел: 02/9154 211 : Факс:/02/951 6268. E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

3. датата на потвърждаването за постъпването в електронната поща – при изпращане по имейл.

4. дата на доставка – при куриер

(3) За валидни адреси за приемане на съобщения, свързани с изпълнението на договора и предаване на документи, се смятат:

1. За **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**:

гр. София - бул. „Тотлебен” №21, тел.: 02/9154507, 02/9154433

e-mail: [op@pirogov.bg](mailto:op@pirogov.bg)

2. За **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ**:

• „МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ” ООД,

адрес: гр. София, п.к. 1750, ж.к. Младост 1, бл.28Б /ул. „Димитър Моллов“/

тел. 02/462 71 24, факс: 02/462 71 28,

e-mail: [info@mte-bg.com](mailto:info@mte-bg.com) и/или [tender@mte-bg.com](mailto:tender@mte-bg.com)

• „Б. БРАУН МЕДИКАЛ” ЕООД,

адрес: гр. София 1592, бул. Христофор Колумб № 64, сграда А2, офис 111

тел. 02/8076744, факс. 02/9753999,

e-mail: [desislava.elenkovska@bbraun.com](mailto:desislava.elenkovska@bbraun.com)


Чл. 15. (1) Нито една от страните няма право да прехвърля правата и задълженията, произтичащи от този договор, на трета страна, освен в случаите, посочени в ЗОП.

(2) В случай на преобразуване, вливане или сливане на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** или **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ**, юридическите лица, техни правоприменици, са обвързани със задълженията по този договор при спазване изискванията на ЗОП.

Чл. 16. Всички спорове по този Договор ще се уреждат чрез преговори между Страните, а при непостигане на съгласие – ще се отнасят за решаване от компетентния съд в Република България.

Чл. 17. За всички неуредени в това Рамково споразумение въпроси се прилагат разпоредбите на действащото българско законодателство.

Чл. 18. Неразделна част от настоящия Договор са:

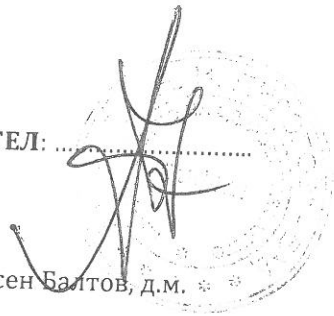


София 1606, р-н „Красно село“, бул. „Тотлебен“ № 21. Тел: 02/ 91 54 211 ; Факс: 02/ 951 6268, E-mail: [pirogov@pirogov.bg](mailto:pirogov@pirogov.bg)

1. Образец №6 „Техническо предложение“ на **ПОТЕНЦИАЛНИЯТ ИЗПЪЛНИТЕЛ „МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД** - Обособена позиция № 5
2. Образец №6 „Техническо предложение“ на **ПОТЕНЦИАЛНИЯТ ИЗПЪЛНИТЕЛ „Б. БРАУН МЕДИКАЛ“ ЕООД** - Обособена позиция № 5
3. Техническата спецификация на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ**.

Договор се сключи в три еднообразни екземпляра – един за **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и един за всеки **ПОТЕНЦИАЛЕН ИЗПЪЛНИТЕЛ**.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ: .....



Проф. Д-р. Асен Балтов, д.м. \*

Изпълнителен директор

ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ:

1. ....

/Инж. Йонка Христова Петрова - Христанова  
- Управител/



2. ....

/Хорст Хайнц Щюер - управител;  
Петър Цветанов Асенов - прокурист/



Свои  
С. А. Балтов  
И. Балтов

## ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ЗА

участие в открита процедура за сключване на Рамково споразумение по реда на закона за обществените поръчки, с предмет: „Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД“ Обособена позиция № 5 „Урология“

От „Медицинска Техника Инженеринг“ ООД  
/наименование на участника по съдебна регистрация/

ЕИК: 831641528, представявано от Дилиана Чавдарова Бъчварова – Пълномощник

Уважаеми дами и господа,

След като се запознахме с изискванията на Възложителя за изпълнение на обществена поръчка - открита процедура за сключване на Рамково споразумение по реда на закона за обществените поръчки, с предмет: „Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД“ Обособена позиция № 5 „Урология“, предлагаме да изпълним поръчката, в съответствие с одобрените технически спецификация и условията и изискванията на Възложителя, съдържащи се в документацията за участие, както следва:

Потвърждаваме, че сме запознати с техническите изисквания на Възложителя от Раздел "Техническа спецификация" и в случай, че бъдем избрани за изпълнител, ще изпълним доставките, възлагани в изпълнение на рамковите споразумения, в съответствие с тези изисквания.

Нашето предложение е, както следва:

1. Срок за доставка /СД/ ще бъде в рамките на – 20 /двадесет/ календарни дни.

Забележка: Предложат срок на доставка не може да е по-голям от описания в раздел „Техническа спецификация“ за съответната позиция.

2. Срок за рекламация /СР/ ще бъде в рамките на – 7 /седем/ календарни дни.





*Забележка: Предложат срок на доставка не може да е по-голям от описания в раздел „Техническа спецификация“ за съответната позиция.*

3. Съгласни сме с определения от Възложителя срок и начин на плащане.

4. Контрол на качество

В настоящото Техническо предложение за изпълнение на поръчката за доставка на хирургичен инструментариум за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД са посочени всички етапи от процеса на изпълнение на поръчката при нейното възлагане за изпълнение, а така също са ясно и подробно описани всички стъпки по упражняването на вътрешно фирмения контрол на качеството от страна на фирма Медицинска Техника Инженеринг ООД.

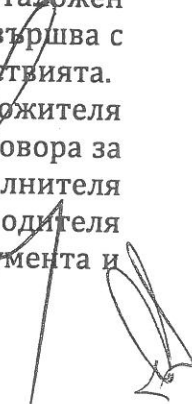
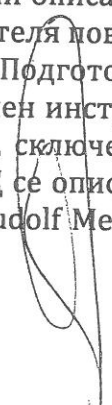
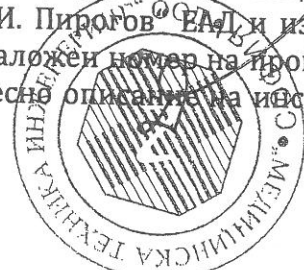
Фирмите производители Rudolf Medical GmbH & Co. KG, Германия – хирургичен инструментариум, Richard Wolf GmbH, Германия – лапароскопски инструменти и Erbe Elektromedizin GmbH, Германия – биполярни коагулационни пинсети, чиито продукти оферираме, са внедрили и прилагат системата за управление на качеството съгласно стандартите EN ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

Ние, фирма Медицинска Техника Инженеринг ООД участник в настоящата процедура и потенциален нейн изпълнител имаме разработена и внедрена система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:2008, която гарантира, че фирмата е способна да доставя и продава продукти, които отговарят в максимална степен на изискванията на клиентите. Продиктувано от този стандарт, абсолютно всички стъпки и етапи при изпълнение на поръчката се реализират с упражняване на вътрешно фирмен контрол на качеството, а така също и с вземане на мерки за управляване на риска. С използваната от нас ERP система Imrego се гарантира запис, проследяване и контрол на всички работни процеси по време на реализация на поръчката. Управлението на рисковете е непрекъснат процес по определяне, оценяване и наблюдение на различните видове рискове, които могат да повлияят върху постигането на стратегическите и оперативните цели при реализирането на поръчката и съответно въвеждането на необходимите контролни дейности за ограничаване на тяхното въздействие до едно нормално равнище и да се минимизират техните неблагоприятни последици.

При определяне на Медицинска Техника Инженеринг ООД за изпълнител на обществената поръчка, след сключване на договор за доставка на посочения от възложителя УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД хирургичен инструментариум, ще извършим следните конкретни действия в процеса на реализация на поръчката:

1. Получаване на официална писмена заявка от възложителя. Отговорният продуктов мениджър проверява коректността на подадените от възложителя каталожни номера на инструментите и съответствието им с тяхното описание. В случай на констатирани несъответствия, като например неправилен или непълен каталожен номер или описание, което не отговаря на съответния каталожен номер, се извършва с възложителя повторно уточнение на заявката с цел отстраняване на несъответствията.

2. Подготовка и създаване на заявката за доставка на заявения от възложителя хирургичен инструментариум. Всяка една позиция от спецификацията към договора за доставка, сключен между възложителя УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД и изпълнителя МТИ ООД се описва посредством уникален фирмен каталожен номер на производителя фирма Rudolf Medical GmbH & Co. KG – Германия, словесно описание на инструмента и





бройки за доставка. Заявката се подготвя от отговорния продуктов мениджър за фирма Rudolf – Германия. Преди да бъде изпратена поръчката към производителя, тя се проверява и подписва на първи етап от ръководителя на направление „Хирургия“ в МТИ ООД и на втори етап се подписва от управителя на МТИ ООД.

3. Изпращане на заявката към фирмите производители Rudolf Medical GmbH & Co. KG – Германия, Richard Wolf GmbH - Германия и Erbe Elektromedizin GmbH - Германия. Изпращането се извършва по електронната поща. С цел гарантиране, че заявката е приета е активирана функцията за автоматично обратно сигнализиране на момента на нейното прочитане и приемане от отговорното контактното лице във фирмите производители.

4. Получаване от фирмите производители на потвърждение на заявката (Order Confirmation). В него освен подробно описание на заявените хирургични инструменти (каталожен номер, словесно описание на инструмента, бройки, единична и обща цена) се съдържа информация за времето на доставка, условията на доставка и на плащане на стоката. Потвърждението на заявката се проверява от отговорния продуктов мениджър, който я е създал и изпратил. При евентуално несъответствие между заявката и нейното потвърждение, се създава протокол за несъответствие, като в него подробно се описват разликите. Паралелно с това се уведомява незабавно производителя по електронната поща за установените разлики и се прави анализ от къде са произлязли и на какво се дължат, за да може да се вземат нужните коригиращи мерки за тяхното отстраняване.


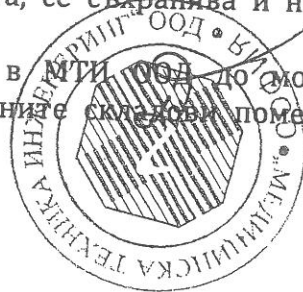
5. С цел подобряване на качеството на обслужване на клиентите (възложителите), когато в потвърждението на заявката (Order Confirmation) се посочва, че заявката за доставка на всички позиции инструменти не може да се извърши с една доставка се пристъпва към така наречената частична доставка – поетапно изпращане на инструментите при спазване на крайния срок на доставка за цялата поръчка. Възникналите в този случай допълнителни разходи по обслужване на поръчката са за сметка на Медицинска Техника Инженеринг ООД, а клиента (възложителя) има възможност по-рано да използва инструментите.

6. Получаване на хирургичният инструментариум в склада на МТИ ООД. Проверката се осъществява от отговорния продуктов мениджър и от едно от материалните отговорни лица във фирмата. Освен щателната физическа проверка позиция по позиция от изпратената заявка, се проверява дали е запазена и цялостта на опаковката на всеки един от инструментите, а така също и дали пратката е окомплектована с необходимите задължителни документи (опъковъчен лист, фактура и сертификат CE). При установяване на липса се изискват липсващите документи от производителя. При наличие на частична доставка се описват инструментите, които ще дойдат на следващ етап и се посочва тяхното време за доставка.

7. Проверка на транспортните документи, които съпровождат доставката. При липса се изискват от транспортната фирма или фирмата спедитор. С цел намаляване на рисковете при доставка на стоката работим с утвърдени спедиторски и транспортни фирми.

8. Заскладяване на получената стока в ERP системата на МТИ ООД. Извършва се от отговорните за заскладяване на стоката лица във фирмата. Освен в електронен вариант цялата документация, свързана с доставката на стоката, се съхранява и на хартиен носител.

9. Стоката от момента на нейното получаване в МТИ ООД до момента на предаването ѝ на клиентата, се съхранява в лицензираните складови помещения на



Медицинска Техника Инженеринг ООД на определените за фирмите производители места.

10. Създаване на документите, с които стоката ще бъде предадена на клиента, а именно: фактура, предавателно-приемателен протокол и инструкция за употреба на български език. Подготвят се от лицата оторизирани да издават фактури във фирмата, заедно с отговорния продуктов мениджър. Проверката на документите се извършва от отговорния по сделката търговец и от лицето, което ще извърши предаването на стоката на клиента.

11. Изписване на стоката от склада на МТИ ООД. Извършва се от лицето, което е фактурирало стоката.

12. Създаване и изпращане на заявка за транспорт към отдел Логистика в МТИ ООД. Изпращането на заявката е не по-малко от 24 часа преди предаване на стоката на клиента и се прави от отговорния продуктов мениджър.

13. Изпращане на уведомление към клиента (възложителя) за готовност за доставка на стоката. Изпращането се прави не по-малко от 24 часа преди предаване на стоката. Целта е освен клиента да има готовност да получи стоката, да се определят и лицата от двете страни по договора за доставка, които ще извършат действията по предаване и приемане на инструментите.

14. Предаване и приемане на стоката. Предварително определените за целта лица, извършват физическото предаване и приемане по приемо-предавателен протокол позиция по позиция. Протокола се подписва от оторизираните за целта лица на МТИ ООД и УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД. При установяване на несъответствие или видими недостатъци се създава протокол, в който те подробно се описват и протокола се подписва от двете страни. В 7 (седем) дневен срок се задължаваме да отстраним за наша сметка установените недостатъци.

15. При установяване на скрити недостатъци и подаване на аргументирана рекламация от страна на възложителя, се прави подмяна на дефектиралите хирургични инструменти с нови за сметка на МТИ ООД. Приетите за подмяна инструменти се описват с каталожен номер и бройки в протокол, който се подписва от не по-малко от едно оторизирано лице съответно от МТИ ООД и УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД.

Посочените по-горе дейности и упражнявания при тяхното изпълнение контрол на качеството, се отнасят и важат за всяка една периодична заявка за доставка на хирургичен инструментариум, подадена от възложителя УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД и реализирана от доставчика МТИ ООД.

*Забележка: Участникът описва контрола на качеството при доставки, който би прилагал по време на рамковото споразумение.*

При така предложените от нас условия, потвърждаваме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с направената от нас оферта.

Предложенията ни са обвързващи за нас и остават непроменяеми до изтичане срока на валидност на офертата, както и при евентуално сключване на договор за Рамково споразумение – за целия срок на неговото действие.



Запознали сме се подробно Раздел VI „Техническа спецификация“ от документацията за участие и сме в състояние за изпълняване рамковото споразумение. За целите за оценяването прилагаме следните документи доказващи съответствието на посочените в Раздел VI „Техническата спецификация“ на документацията изисквания на Възложителя, за примерния хирургически инструментариум /инструмент/:

- Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор за рамково споразумение и проект на договор за изпълнение на конкретна доставка (по образец №7) – оригинал;
- Декларация за срок на валидност на офертата (по образец №8) – оригинал;
- Оторизационни писма, удостоверяващи права на участника МТИ ООД за представлява и предлага произвежданите от фирмата – производител медицински изделия – заверени от участника копия;
- Декларация за нанесена СЕ – маркировка, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл.15 от ЗМИ – оригинал;
- Декларации за съответствие на оферирания медицински инструменти – заверени от участника копия;
- ЕО – сертификати за осигуряване на качеството на медицинските инструменти – заверени от участника копия;
- Извадки от каталог на оферирания медицински инструменти, с превод на български език – заверени от участника копия

*Забележка: Участникът може да представи, по своя преценка: каталози, проспекти, брошури, декларации за съответствие или друг вид документ, от съдържанието, на които да са видни техническите характеристики на оферирания хирургически инструментариум /инструмент/.*

Дата

23 / 03 / 2018г.

Наименование на участника

„Медицинска Техника Инженеринг“ ООД

Име и фамилия на представляващия участника

Диляна Бъчварова

Длъжност

Пълномощник

Подпис и печат







## ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

ЗА

участие в открита процедура за сключване на Рамково споразумение по реда на закона за обществените поръчки, с предмет: **“Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД“**  
**Обособена позиция № 5**

От „Б.Браун Медикал“ЕООД

ЕИК 175016820 , представлявано от Хорст Хайнц Щюер и Петър Цветанов Асенов

Уважаеми дами и господа,

След като се запознахме с изискванията на Възложителя за изпълнение на обществена поръчка - открита процедура за сключване на Рамково споразумение по реда на закона за обществените поръчки, с предмет: **“Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ ЕАД“** Обособена позиция № 5 предлагаме да изпълним поръчката, в съответствие с одобрените технически спецификация и условията и изискванията на Възложителя, съдържащи се в документацията за участие, както следва:

Потвърждаваме, че сме запознати с техническите изисквания на Възложителя от Раздел "Техническа спецификация" и в случай, че бъдем избрани за изпълнител, ще изпълним доставките, възлагани в изпълнение на рамковите споразумения, в съответствие с тези изисквания.

Нашето предложение е, както следва:


1. Срок за доставка /СД/ ще бъде в рамките на 30/ тридесет/ календарни дни.  
*Забележка: Предложат срок на доставка не може да е по-голям от описания в раздел „Техническа спецификация“ за съответната позиция.*

2. Срок за рекламация /СР/ ще бъде в рамките на 30/ тридесет/ календарни дни.  
*Забележка: Предложат срок на доставка не може да е по-голям от описания в раздел „Техническа спецификация“ за съответната позиция.*

3. Съгласни сме с определения от Възложителя срок и начин на плащане.

4. Контрол на качество





Б. Браун Ескулап е пионер в производството на хирургически инструменти и предлага над 24000 различни артикула в повече от 50 държави, което е гаранция за **комплексност, съвместимост и ергономичност.**

В продуктовата гама на Ескулап се включват хирургически инструменти за всички дисциплини, ортопедични и неврохирургични импланти, стерилизационни контейнери, моторни системи, ендоскопска апаратура и инструментариум, хирургичен шевен материал, консумативи за инвазивна кардиология, кардио- и съдова хирургия, продукти за хемостаза.

Произвежданите от Ескулап хирургически инструменти присъстват на нашия медицински пазар от началото на миналия век. Те са в постоянна употреба от почти всички здравни заведения, отлично познати са от поколения български специалисти и притежават изключително положителна репутация. Пряко следствие от това е и пълната съвместимост на новите продукти с досега използвания инструментариум и апаратура от същия производител.

Минималният срок на експлоатация на инструментариума, при правилна употреба и съхранение по нашите предписания е 10 години. Едно от изискванията за това е експертното използване, подготовка, поддръжка и стерилизация на инструментите.

Характерно за хирургическия инструментариум, производство на Ескулап, е че голяма част от него се изработва ръчно, детайл по детайл, от висококвалифицирани майстори. Това придава изключително високи параметри в индивидуалното качество на всеки инструмент.

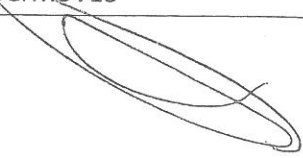

Марката Ескулап е лидер в продажбите в България и в световен мащаб в почти всички основни хирургически дисциплини. Компанията може да се похвали и с най – широко портфолио спрямо конкурентни фирми. Съчетанието с високото качество на инструментите и съпътстващите услуги я прави предпочитан партньор на водещите лечебни заведения.

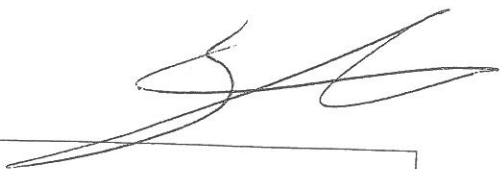
Възможността за поддръжка на инструментариума в заводската база в Тутлинген дава най – добрата опция за дълготрайна и пълноценна употреба на инструментите.

**Всички наши изделия и материали се проектират, произвеждат и изпитват в съответствие с определени и документиращи спецификации и процедури**

Списък на сплавите, които се използват за производство на нашите инструменти:

Вид на инструмента	Стоманена сплав използвана от Ескулап съгласно DIN 58 298
Ретрактори	X20Cr13
Ножици	X20Cr13 (за ножици с волфрам-карбид) X50CrMoV15 (за ножици без волфрам-карбид)
Длето, дълбач, остеотом	X46Cr13, X50CrMoV15





Кюрети	X20Cr13
Костни клещи, щипки	X20Cr13
Дисекционен форцепс	X20Cr13, X15Cr13
Клампи, форцепс (кръгла ръкохватка)	X20Cr13

**Свойства на материалите, от които са изработени инструментите на Ескулап:**

Текстура - Пластична, хомогенно мартензитна, без повърхностни карбидни образувания, причиняващи корозивни напрежения или трошливост, финозърнеста с неравномерно диспергирани първични карбиди.

Повърхност - Цялата повърхност е без ръбове („мустаци“), шупли, пукнатини, жлебове, нагар, повърхностни декарборизации (обезвъглеродявания), мастни киселини и остатъци от абразивни и полиращи агенти.

Матирание - Всички хирургични инструменти Ескулап са фабрично матирани. Повърхностната политура е матирана/четкана, RA: 0.20 – 0.30  $\mu\text{m}$  или матирана със стъклени перли, RA: 0.22 – 0.30  $\mu\text{m}$ . Грапавината на повърхността е регулирана така, че да осигурява необходимото подтискане на нежелани светлинни отблясъци, без да компрометира почистването или корозивната устойчивост на инструмента.

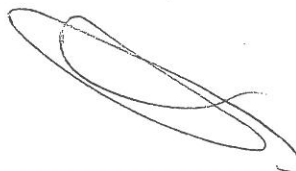
**Матирането на инструментите е последвано от доказуем и ефективен химически пасивен защитен слой.**

Етикетиране/лазерно гравирание - Всички хирургически инструменти Ескулап могат да бъдат лазерно гравирани по желание на клиента напълно безплатно. Гравирането е устойчиво на корозия и изтриване, добре четливо. Всички инструменти са с индивидуален машинно четим код за проследяване на отделния инструмент.

Устойчивост на корозия - В съответствие с DIN EN ISO 13402

**Б. Браун Ескулап е сертифициран по всички национални и международни изисквания и стандарти.**

- EN ISO 9001:2008
- EN ISO 13485:2003
- ISO 7153-1 (Хирургически инструменти – Метални материали. Част 1 – Корозионноустойчива стомана)
- Предписание на AMTS: A380-06 Стандартна практика за почистване, отстраняване на окалина и пасивиране на части, оборудване и системи от неръждаема стомана
- DIN 58298 Медицински инструменти – материали, повърхностна обработка и изпитване



Изпълнението на всички процеси и процедури, касаещи упражняването на вътрешнофирмен контрол на качеството се контролира от следните сертифицирани одитори:



Б.Браун Ескулап следва стриктно разписани процеси, касаещи всички стъпки по упражняването на вътрешно фирмен контрол на качеството по отношение на доставки, складиране, рекламации и връщане на стока, замяна, сервиз и др:

**Точка 1 - Упражнение на вътрешно фирмен контрол на качеството:**

Б. Браун Медикал ЕООД е сертифицирана съгласно стандартите EN ISO 9001 и EN ISO 13485. Организацията, която сертифицира Б. Браун Медикал ЕООД е Quality Austria GmbH и външните одити се извършват от специалисти от висок ранг от Австрия. Вътрешно фирмения контрол и контрола на качеството в Б. Браун Медикал ЕООД се гарантират на базата на извършването на одити/ проверки от различно ниво:

**Вътрешни одити (одит на първа страна):**

- Вътрешните одити осигуряват съответствие с изискванията за качество чрез мониторинг на съответствието на процесите с правните разпоредби (например ДДП, директивите относно фармацевтичните и медицински изделия и специфичните търговски насоки), както

и на съответствието с ISO стандартите и вътрешните насоки/указания на В. Braun.

- Извършване на самопроверки според ДДП

**Одити на групата (одит на първа страна):**

Одитите от групата (Group Audit) трябва да се извършват ежегодно от одитора на В. Braun Austria

Group и / или друг общ одитор (= вътрешен одитор на друг обект на В. Braun Austria Group). Одитите от групата са одити на системите, които гарантират, че изискванията за начина на сертифициране са спазени. Всяка страна от Б. Браун Австрия Груп, която е част от

модела на сертифициране, трябва да бъде одитирана 1x / годишно.

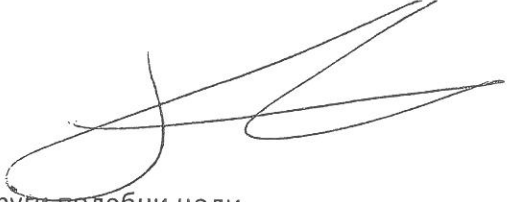
Одитите на групата (Group Audit) могат да бъдат задействани от вътрешния одиторски отдел на В. Braun Melsungen AG (BBMAG). Основната цел на този отдел е мониторингът на

всички бизнес процеси в дружеството по искане на Изпълнителния съвет.

**Одити на доставчик (одит на втора страна):**

Одитите на доставчик са необходими за извършване на мониторинг и преглед на изпълнението на възложените дейности, както и определянето и изпълнението на всички необходими подобрения на регулярна основа (особено по отношение на ДДП).

**Външни одити (одит от трета страна):**



Изпълняват се от трети лица за правни, регулаторни и други подобни цели

**Модел на сертифициране:** сертифициране в съответствие с ISO 9001, ISO 13485 и ISO 14001 на ниво Б. Браун Австрия Груп (сертифициране на множество обекти на базата на извадка). Външни одити на модели на сертифициране се планират ежегодно от МК на Групата и съгласувано с местния МК. Ако към модела се добави нов IMS район / обект, е необходимо да се извърши предварителна оценка от МК на Групата преди допускането към модела.

**Одити от Централата (Б. Браун Мелзунген)**

- Одити във връзка с фармакологичната бдителност (Pharmacovigilance Audit)
- Одити във връзка с веригата по поръчка и доставка на стоки до краен клиент (Order to Cash Audit)

Б. Браун Медикал ЕООД е отговорна за въвеждането на подход за одит, основан на риска и да определи интервалите, в които критичните процеси е необходимо да бъдат одитирани.

- Критичните процеси трябва да бъдат одитирани всяка година
- Маловажните критични процеси трябва да бъдат одитирани 2x / цикъл на ресертификация
- Некритичните процеси трябва да бъдат одитирани 1x / цикъл на ресертификация

За да се гарантира напълно качествения контрол в дейностите на Б. Браун Медикал ЕООД, квалификацията на одиторите е от първостепенно значение. Б. Браун Медикал има въведени строги критерии по отношение на тяхната квалификация:

**Квалификация на одиторите**

Вътрешните одитори трябва да бъдат адекватно образовани и непрекъснато обучавани.


Специфичното обучение на одиторите, предоставено от компетентна организация, представляваща трета страна, е задължително за всички вътрешни одитори в случай на съществени промени на стандартите. Допълнителни изисквания са определени в длъжностните характеристики.

Експерти от други отдели, различни от одиторския, могат да се включат във вътрешните одити за подкрепа и консултации.

Обхвата на всички одити включва не само изискванията на двата ISO стандарта, но и цялото валидно българско законодателство, както и международни и европейски директиви (с голям акцент върху „Добрата Дистрибуторска практика“ (Good-Distribution Practice – GDP).

Б. Браун Медикал ЕООД поддържа всички добри практики и се стреми към постоянно усъвършенстване и подобрене на предлаганите продукти и услуги. Във тази връзка има внедрен процес за „Корективни и превантивни действия“ (Corrective and preventative actions – CAPA).

Тази процедура описва систематичното определяне, подбор и изпълнение на всички действия, свързани с:

- Възможности за подобрене (като част от непрекъснатото подобрене)
- 



· Несъответствия

Целта е:

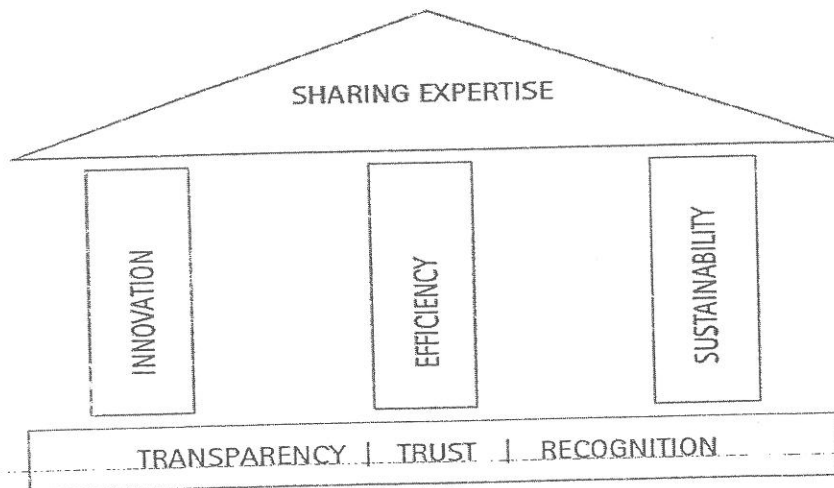
- Подобряване на продуктите и услугите за удовлетворяване на изискванията, както и за посрещане на бъдещите нужди и очаквания
- Коригиране, предотвратяване и намаляване на причините за съществуващи или потенциални несъответствия
- Подобряване на ефективността и ефективността на IMS

Б. Браун Медикал ЕООД използва инструменти (внедрен софтуер Risk to Chance Database R2C) за анализ на риска (Risk analysis) и анализ на причините за появили се несъответствия (Root cause analysis).

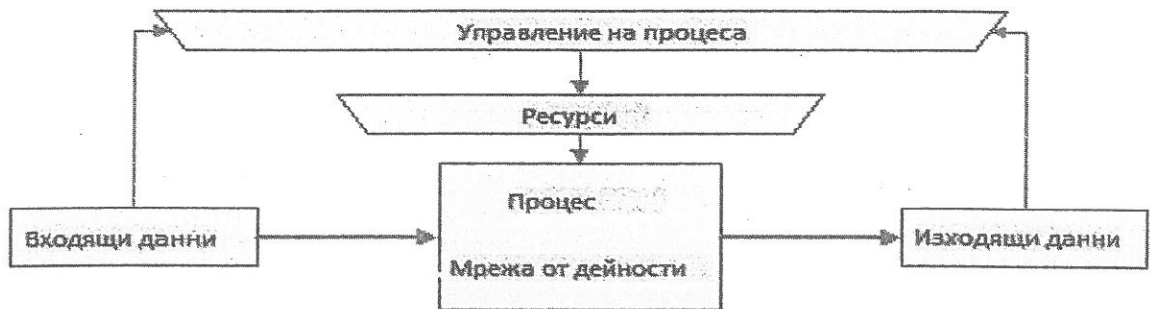
В допълнение към тази процедура Б. Браун Медикал има внедрен процес за оценка на ключови индикатори за изпълнение (KPI – Key Performance Indicators), за да гарантира качество във всички нива на дейностите си. Този процес цели навременното събиране на данни, за да се извърши анализ, да се индексира проблемите и да се комуникират потенциални подобрения свързани с качеството. Главните цели са:

- ☑☑Извършване на анализ на тенденциите
- ☑☑Извършване на сравнителен анализ (benchmark)
- ☑☑Идентификация на отклонения/ нередности
- ☑☑Инициране на подобрения

По отношение на политиките си на качество Б. Браун Медикал ЕООД се основа на 5 стълба:



Структурата на документите (процеси, стандартните оперативни процедури SOP's) е следната:



Над тази структура седи Наръчника по качество (IMS Handbook).

Наръчника заедно с всички прилежащи документиранни процеси и стандартните оперативни процедури (SOP's) са контролирани документи, които подлежат на постоянно актуализиране и одобрение от Мениджмънта на компанията на принципа на „ЧетириТЕ очи“ (Four eyes principle).

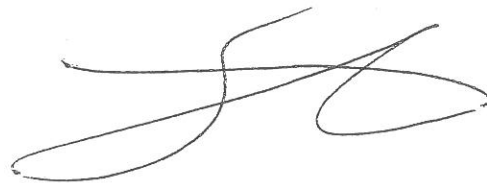
След одобрение чрез електронен подпис на документите от Мениджмънта те са достъпни в специализиран софтуер (BDocs) за всички служители. Служителите, които са пряко засегнати от дадения документ получават и-мейл известяване за промените по него и в зависимост от спецификата и подходящо обучение.

Дейностите по складиране, съхранение и транспортиране на продуктите на Б. Браун Медикал ЕООД отговарят на изискванията на „Добрата Дистрибуторска практика“ (Good Distribution Practice).

Б. Браун Медикал ЕООД има внедрен процес за управление на доставките до клиенти

Този процес осигурява точна доставка на поръчаните продукти:

- гарантира пълна удовлетвореност на клиентите
- предотвратява грешни доставки
- съдейства за ефективно управление на поръчките



Б. Браун Медикал има установена процедура за експедиране на стоки към клиента, която съблюдава важни критерии, а именно:

Критерии за транспортиране:

- право за упражняване на транспортна дейност на определени стоки и товари
- съблюдаване на предписанията на ХЕИ
- съблюдаване на предписанията за температурен контрол, съгласно изискванията на производителя
- съблюдаване на предписанията относно забраните за товарене
- забранява се товаренето на амбалаж за повторна употреба, както и върната пратка

Браун Медикал ЕООД има писмени процедури по отношение на:

- складиране на стоки (температурен контрол на продуктите и хигиена в склада)
- логистика (транспортиране на продуктите съгласно температурните изисквания на производителя)
- унищожаване на стоки с несъответствие
- инвентаризация и проследимост на партидите

**Точка 2 - Действия и подход при установяване на несъответствия и рекламация на изпълнените доставки:**

Б. Браун Медикал ЕООД отговаря на изискванията на българското законодателство и процедурите на местните органи и институции (като например Изпълнителна Агенция по лекарствата, Министерство на здравеопазването и т.н) по отношение на съхранение и транспорт на продуктите, реакции при оплакване от качеството на продуктите, съобщаване за нежелани лекарствени реакции и изтегляне на продукти от пазара.

Б. Браун Медикал ЕООД има внедрена система за управление на оплакванията. Целта на системата е, клиентски ориентирано управление на рекламациите на продукти, със следните цели:

- откриване и предотвратяване на рискове за продукти
- осигуряване на хармонизирани и пълни данни (съдържание, уместност) за системата за
- активен фармакологичен мониторинг на ВВМАГ
- гарантиране безопасността на пациентите и потребителите
- уведомяване на помощните органи
- предоставяне на собствен принос за подобряването
- своевременно предоставяне на квалифициран отговор на клиента
- повишаване на конкурентоспособността

Б. Браун Медикал ЕООД разполага с процедури свързани с:





- съобщаване и докладване на нежелани лекарствени реакции
  - оплаквания от качеството на продукта
  - искания за връщане на стоки (сгрешено количество, сгрешен каталожен номер и т.н)
- Всички служители на Б. Браун Медикал ЕООД минават ежегодно обучение по фармакологична бдителност от Отговорния Магистър фармацевт. Целта е да се гарантира максимална информираност на служителите на Б. Браун Медикал ЕООД за предприемане на необходимите действия в случай на получен сигнал за НЛР или оплакване относно качеството от клиента, свързано с употребата на продукти, разпространявани от Б.Браун в България.


При така предложените от нас условия, потвърждаваме, че сме в състояние да изпълним поръчката в пълно съответствие с направената от нас оферта.

Предложенията ни са обвързващи за нас и остават непроменяеми до изтичане срока на валидност на офертата, както и при евентуално сключване на договор за Рамково споразумение – за целия срок на неговото действие.

Запознали сме се подробно Раздел VI „Техническа спецификация“ от документацията за участие и сме в състояние за изпълняваме рамковото споразумение. За целите за оценяването прилагаме следните документи доказващи съответствието на посочените в Раздел VI „Техническата спецификация“ на документацията изисквания на Възложителя, за примерния хирургически инструментариум /инструмент/:

- Декларация за съответствие от производителя АЕСКУЛАП АГ, Тутлинген/Германия , съгласно изискванията Директива относно медицинските изделия 93/42/ЕИО Приложение I
- ЕО Сертификат - Система за пълно осигуряване на качеството Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия
- Каталози за оферирания медицински изделия

*Забележка: Участникът може да представи, по своя преценка: каталози, проспекти, брошури, декларации за съответствие или друг вид документ, от съдържанието, на които да са видни техническите характеристики на оферирания хирургически инструментариум /инструмент/.*

Дата	26/ 03 / 2018г.
Наименование на участника	Б.Браун Медикал ЕООД
Име и фамилия на представляващия участника	Хорст Щюер и Петър Асенов
Длъжност	Управител и прокурист
Подпис и печат	





## ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### ✓ Обособена позиция 5 /Урология/

за нуждите на Урологичен операционен блок (не се ограничава само в):

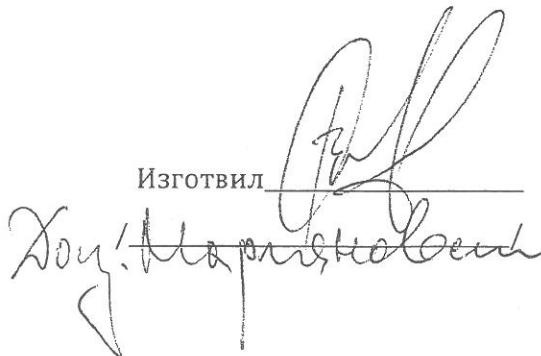
- Дръжки за скалпели
  - Пинсети хирургични
  - Пинсети анатомични
  - Ножици
  - Иглодържатели
  - Хемостатични инструменти (със зъб, без зъб)
  - Микулич инструменти
  - Москито
  - Дисектори
  - Клампи съдови „Сатински“
  - Клампи „Фьодоров“
  - Екартьори
  - Корнцанг
  - Тухклеме
  - Окснер
  - Лапароскопски ножици, дисектори, меки клампи, граспери, иглодържатели
  - Метално изолирани дръжки за лапароскопски инструменти
  - Тубуси за лапароскопски инструменти
  - Монополярни кабели за лапароскопски инструменти
  - Биполярни кабели за лапароскопски инструменти
- Срок за доставка – започва да тече от подписването на конкретните договори за доставка и приключва с подписване на приемо-предавателен протокол за Доставка без рекламации. **Оферира се от всеки участник, но не може да е по-дълъг от 30 / тридесет/ дни.**
  - Срок за рекламация – започва да тече от подписването на съставения протокол за некачествената/непълна Доставка и приключва с подписване на приемо-предавателен протокол за Замяна без рекламации. **Оферира се от всеки участник, но не може да е по-дълъг от 30 / тридесет / дни.**  
\*Рекламации по количеството на доставената стока се правят в срок до 3 /три / дни след подписване на приемо-предавателен протокол.

\*\*Рекламации относно качеството и скрити дефекти се правят в 7 /седем/ дневен срок от откриването им.

Забележка:

За всеки конкретен договор за изпълнение, който ще бъде сключен в рамките на споразумението, Възложителят ще провежда вътрешен конкурентен избор по реда на чл. 82, ал. 4 от ЗОП, като ще конкретизира вида и количеството на хирургическия инструментариум /инструмент/ и прогнозната стойност в отправяната до изпълнителите писмена покана за представяне на оферта. Ще се конкретизира и дали е необходимото обучение и/или други особености за конкретния хирургически инструментариум /инструмент/.

Изготвил



Доц. Маричев