

01-01-118/25.07.2018г

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 № 6 „Детска хирургия“**

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. „ДАРИС – МС“ ЕООД, със седалище и адрес на управление: 1404, гр. София, ул. „Костенски водопад“ № 57, ет. 1, тел: , факс 02/962 8515; 02/862 9100 ЕИК 121020530, представлявано от Даниела Кацарска – 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,

4. „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,

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 № 6 „Детска хирургия“**, 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.



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

(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.

(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.

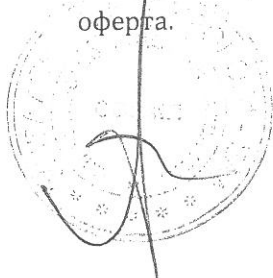
(7) Доставките ще бъдат възлагани по преценка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, при необходимост и финансова обезпеченост.

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 **700 000,00 лв. (седемстотин хиляди лева) без включен ДДС или 840 000,00 лв. (осемстотин и четиридесет 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.



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

(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;

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 „**ДАРИС - МС**“ ЕООД: Срок за доставка **15 /петнадесет/** календарни дни, считано от датата на подписването му. Срок за рекламация **15 /петнадесет/** 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) 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.

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

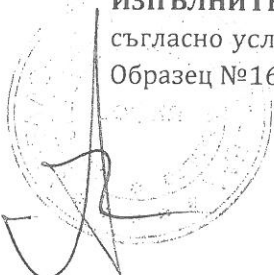
(6) Рекламации относно качеството и скрити дефекти се правят в **7 /седем/** дневен срок от откриването им.

(7) 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.



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

(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;

(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;

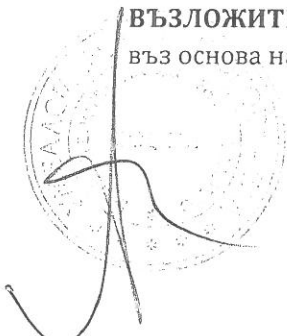
(3) да не разпространява под каквато и да е форма всяка предоставена му от конкретно избрания изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** информация, имаща характер на търговска тайна и изрично упомената от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** като такава в представената от него оферта.

(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;



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

(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**.

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.

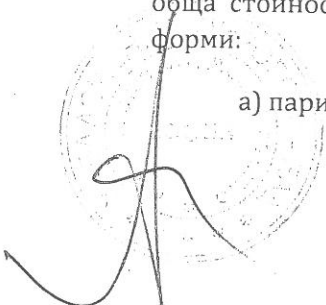
Чл. 8. Конкретно избрания изпълнител от **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ** се задължава да продължи изпълнението на конкретните Доставки и в случай на забавяне на плащане от страна на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** поради обективни причини.

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;

стр. 5 / 10



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

- б) безусловна неотменяема банкова гаранция; или
- в) застраховка, която обезпечава 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 произвежданите от него медицински изделия.

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

- 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.
- 4.9. Каталози, 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.

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

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

VIII. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

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

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

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

2. За **ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ИЗПЪЛНИТЕЛИ**:

• „ДАРИС - МС“ ЕООД

адрес: 1164, гр. София, ул. Якубица № 19, ет. 2, офис А2/В2

тел. 02/962 8515, факс. 02/862 9100,

e-mail: darisms.office@darisms.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

• „МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД,

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

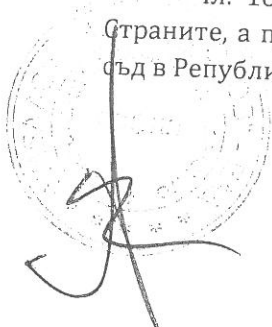
тел. 02/462 71 24, факс: 02/462 71 28,

e-mail: info@mte-bg.com и/или tender@mte-bg.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 правоприемници, 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.



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

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:

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

Договор се сключи в четири еднообразни екземпляра - един за **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и един за всеки **ПОТЕНЦИАЛЕН ИЗПЪЛНИТЕЛ**.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:



Проф. Д-р. Асен Балтов, д.м. *

Изпълнителен директор

ПОТЕНЦИАЛНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ:

1.

/Даниела Тошева Кацарска - Управител/



2.

/Хорст Хайнц Щюер - управител;

Петър Цветанов Асенов - прекуриснт/

3.

/Инж. Йонка Христова Ретова - Христанова -
Управител/

Сема
Гл. юр.
И. Кандидов



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 № 6 „Детска Хирургия“

От ДАРИС – МС ЕООД

/наименование на участника по съдебна регистрация/

ЕИК 121020530, представявано от Даниела Тошева Кацарска

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 № 6 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 15/ петнадесет/ календарни дни.
Забележка: Предложат срок на доставка не може да е по-голям от описания в раздел „Техническа спецификация“ за съответната позиция.

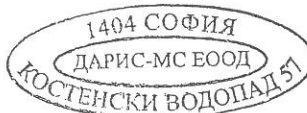
2. Срок за рекламация /СР/ ще бъде в рамките на 15/ петнадесет/ календарни дни.
Забележка: Предложат срок на доставка не може да е по-голям от описания в раздел „Техническа спецификация“ за съответната позиция.

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

4. Контрол на качество

Към т.1. Система за управление на качеството

Участникът използва внедрената система по качество БДС EN ISO 9001:2008, като всички стъпки по планиране, доставка, съхранение и реализация на стоките са описани подробно в **Наръчник система за управление на качеството**



/приложен документ към офертата, валиден за всички обособени позиции/.

Участникът е приложил и извадки от системата по качество и контрол, и управление на рекламациите на производителя KLS Martin Group.

В съответствие с насоките на стандарта, фирмата възприема процесния подход при разработването и внедряването на системата по качество с цел:

- Разбирането и удовлетворяването на изискванията на клиенти и партньори;
- Измерване на резултатите по отношение на производителността и ефективността на процесите;
- Непрекъснато подобряване на процесите на базата на обективни измервания.

При управлението на процесите се използва методологията на Деминг, позната като **PDCA**:

- **Plan – Планиране** – определяне на целите и на необходимите процеси за постигане на резултати, съответстващи на изискванията на клиентите и политиката на фирмата;
- **Do - Изпълнение** – внедряване на процесите;
- **Check - Проверка** – анализиране на процесите; съпоставяне на изходните данни с политиката, целите и изискванията на входните данни; отчитане на резултатите;
- **Act - Действие** – предприемане на действия за постоянно подобряване на резултатите на характеристиките на процесите.

Процесите, свързани с клиента, се идентифицират в „ДАРИС-МС“ ЕООД с основния процес по доставка, инсталиране и гаранционно поддържане на заявения продукт.

При търсене на дадена стока от клиент, търговският представител го запознава с техническите характеристики на стоките, които могат да задоволят неговите изисквания. Изискванията към продукта се определят в приложения - техническа спецификация/характеристики при сключване на договор за доставка или в тръжните документи при участие по ЗОП.

Изискванията на клиентите към предлаганите от фирмата услуги се проучват, анализират и документират от управителя чрез редовна и пълноценна комуникация с клиентите и доставчиците, маркетингови проучвания или проучване на конкуренцията в бранша. На тази база управителят взема подходящи решения за изпълнение на заявените или предполагаеми изисквания на клиентите по отношение на предлаганите от фирмата услуги.

Дейностите след доставка включват: действия по осигуряване на гаранция, договорни задължения като услуги по поддръжка/сервизно обслужване.

Преглед на изискванията за продукта

Управителят заедно с търговски представител прави преглед на заявките към фирмите-производители.

При промени в изискванията за продукта, управителят предприема действия по проучване на възможностите за осъществяване на исканите изменения. Ако промените се приемат, всички заинтересовани страни, включени в този процес, се информират незабавно чрез установените канали за вътрешна комуникация във фирмата.

Прегледът на изискванията на клиента се извършва преди Дарис-МС ЕООД да се ангажира доставка/сервиз (напр. преди предлагане на оферти, одобряване на договори или поръчки, одобряване на изменения в договор и поръчки) с цел да се гарантира че:

- изискванията на клиента са определени;
- отклоненията между изискванията на договор/поръчка и тези, които са предварително определени, са решени;
- фирмата е способна да удовлетвори определените изисквания.

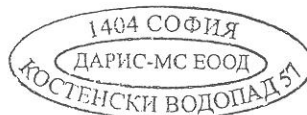
Преди сключване на договор/изпълнение на поръчка ръководството извършва преглед на изискванията за продуктите, който включва и преглед на необходимите нормативни и стандартизационни документи, в т.ч.:

- преглед на сертификати на доставчиците, доказващи съответствие с необходимите международни/европейски стандарти за качество;
- преглед на способността на Дарис-МС ЕООД да докаже съответствие с нормативната база в Република България, касаеща предмета на дейност на фирмата.

Обмен на информация с клиентите

Процесът обхваща всички действия от регистриране на запитване на клиент до окончателно договаряне с клиента. След приемане на офертата от страна на клиента:

1. С него се сключва договор за конкретна доставка или рамков договор, подготвен от консулт-юристи на „ДАРИС-МС“. Преди подписване на договора се извършва преглед за точно и пълно отразяване на цени, технически характеристики, процедурни и правни условия. На клиента се изпращат 2 екземпляра от договора, подписани и



подпечатани от управителя. Договорът се занася лично на клиента за подпис и печат, след което в офиса се връща

2. Възможно е договаряне въз основа на възлагане с възлагателно писмо на клиента или подписана писмена поръчка или заявка, които играят ролята на сключен договор.
3. Участие в тръжна процедура /по ЗОП/ - процесът на оферирание, сключване на договор и изпълнение следва стъпките на стандарта.

Информация по закупуването

Исходна информация за закупуването дават:

- каталозите на фирмите-производители, които дават най-пълна техническа информация за продукта;
- документите, удостоверяващи изпълнението на изискванията по качество;
- резултати от изпитванията на пробни образци.

Закупуването на стоката се извършва само от фирмите-производителки, с които имаме сключени договори. Ако е задължително комплексното оферирание на всички позиции в определена процедура за възлагане на обществена поръчка на продукти, което включва и продукти, които не се произвеждат от договорните ни партньори, тогава управителят възлага на някои от търговските представители да направи проучване на пазара и заедно с него се избира икономически най-изгодното предложение, според изискването на тръжната документация.

Търговският представител прави заявка за доставка на апарат или консумативи на бланка на фирмата-производител или на бланка на „ДАРИС-МС“, която се изпраща по факс или e-mail. Заявката за резервни части се прави от сервизните инженери на база на поръчка от клиент. Когато е по e-mail, заявката се разпечатва и се слага в досието на клиента. В заявката се определят ясно и точно каталожен номер на продукта, наименование, цена, количество и лице за контакт с телефон.

От доставчика се иска потвърждение за получаване на заявката. Кореспонденцията с доставчика се принтира и се съхранява. Доставчикът избира вида транспорт до България, освен ако не е договорено друго за конкретната поръчка. При невъзможност за изпълнение от страна на доставчика /заменени продукти, нарушаване на уговорения срок, транспортни проблеми/, той изпраща известие за корекции по факс. Търговският представител незабавно уведомява клиента с факс, e-mail, по телефона или по GSM.

Проверка на закупения продукт

Закупените апарати, резервни части и консумативи задължително подлежат на входящ контрол при доставяне в офиса на фирма "ДАРИС - МС" ЕООД или на място при клиента от търговския представител за сделката или от сервизния инженер. Входящият контрол е сто процента. Този контрол се изразява в сравнение на заявения каталожен номер и количество с описаните във фактурата или в придружаващия документ, както и външен оглед за ненарушаване целостта на опаковката и наличие на съпровождащи документи.

Ако заявката не е изпълнена точно, търговският представител и/или сервизният инженер отправя писмено известие до доставчика, като цитира номер на поръчка, номер на фактура и номер на придружаващия документ, изпратени от производителя.

Проверка на функциите на апаратурата или резервната част се прави при клиента от сервизния инженер.

При откриване на евентуално несъответствие се попълва Сигнал за несъответствие/ рекламация ОД 03-01.

Управление на доставката и предоставянето на след продажбени услуги

При получаване на информация от доставчика за датата на пристигане на поръчаните продукти и след информиране от страна на спедиторската фирма, че стоката е пристигнала – сътрудник от отдел логистика проверява за целостта на опаковката, след което организира и контролира извършването на логистиката на стоката до склада на клиента. Търговският представител изготвя **Приемо-предавателен протокол**, счетоводният отдел изготвя **фактура**, а сервизният инженер - **Протокол за пускане в експлоатация**.

Ако апаратурата няма да се инсталира веднага, с клиента се подписва "Приемо-предавателен протокол в неразопакован вид" за доставения брой кашони, маркировки, пакетажни листове към тях и състоянието им.

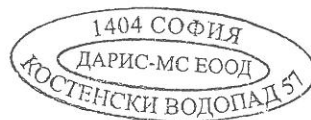
След като стоката се достави, се подписва приемо-предавателния протокол в минимум два екземпляра – един за клиента и един за "ДАРИС - МС" ЕООД. Сервизният инженер инсталира, задължително тества апаратурата и провежда обучение за работа на персонала, който ще работи с нея. Инсталирането и тестването на апарата и обучението за работа с него се документират в протокол за пускане в експлоатация.

Заявените резервни части и консумативи се доставят на клиента с **опаковъчен лист**, съдържащ вида стока, вида на опаковката, доставеното количество и фактура за плащане.

Гаранционният срок на апаратурата е в съответствие със срока, регламентиран от производителя и през това време сервизните инженери извършват профилактика и ремонт по апаратите. За рекламация в гаранционен срок на апаратура или резервна част клиентът се свързва със сервизния инженер, който провежда първоначална диагностика и попълва **сервизен рапорт**.

Потвърждаване на процеса за доставка и за предоставяне на след продажбени услуги

За доставената апаратура клиентът и търговският представител подписват приемо-предавателен протокол и



протокол за пускане в експлоатация, в който е документирано проведеното обучение.

Потвърждаването на изпълнението на доставката на резервни части или консумативи е подписването на фактура или приемо-предавателен протокол.

Потвърждаването на извършен ремонт сервизният инженер документира със сервизен рапорт, който се попълва в 3 екземпляра и оригиналът остава при клиента.

Фирмата предоставя след продажбени услуги – гаранционен и следгаранционен сервиз на апаратурата. Следгаранционният сервиз се извършва след подписване на договор за сервиз или на повикване.

Потвърждаването на способността на предоставяните услуги да постигнат планираните резултати се осигурява чрез:

- определените критерии за преглед и одобряване на процесите;
- квалификацията на персонала;
- прилагане на разработените от производителите процедури и инструкции;
- регламентираните записи.

Идентификация и проследимост

Идентификация и проследимост на процесите се осъществява чрез адекватно съставяне и съхранение на документите и записите за всеки клиент/доставчик (досие на клиент, кореспонденция с клиенти и доставчици, протоколи и др.)

С оглед проследимост на доставените и инсталирани апарати, търговският представител/сервизен инженер съхранява информация на магнитен носител по наименование на апарата, продуктово/каталожен номер, име на клиента, както и изискващата се информация от ЗМИ – дата на получаване на стоката, дата на предаване и съпровождащата я документация. Съхраняват се документите, съпровождащи доставките, приемо-предавателните протоколи, сервизните рапорти.

За всеки клиент е направено досие, в което са приложени копия от сключени договори, копия на приемо-предавателни протоколи, кореспонденция, копия на фактури и други документи.

Несъответстващите продукти, установени при входящ контрол, се маркират с номера на сигнала за **несъответствие/ рекламация (ОД 03-01)**.

Предпазване на продуктите/стоките

За доставката до клиента се използва подходящ транспорт, осигурен от наши доставчици или организиран от служител в отдел логистика. Сервизен инженер следи или инструктира за правилното поставяне на апарата в транспортното средство и осигуряване на защита срещу повреди по време на транспорта.

Преди доставяне до клиента резервните части и консумативи се проверяват и се поставят отново в оригиналните им опаковки.

„ДАРИС-МС“ ЕООД непрекъснато се стреми към подобряване ефективността и ефикасността на основните и спомагателните процеси във фирмата. Извършва се актуализация на системата за управление на качеството с цел подобряване на ефективността.

За цялостните процеси по контрола на качеството е приложен Наръчник по качество на Участника /общ документ за всички обособени позиции/.

Към т.2.

Тази процедура описва регламента за управление на рекламациите, получени в ДАРИС-МС ЕООД от клиенти, като същите се осъществяват чрез внедрената система по качество БДС EN ISO 9001:2008.

За целите на процедурата се използват следните термини и съкращения:

Изискване – потребност или очакване, което е заявено, обичайно предполагаемо или задължително и се отнася до присъщите характеристики на продукта/услугата;

Несъответствие – неизпълнение на изискване за присъщи характеристики на продукт/услугата, процес или система;

Управление на процесите/продуктите, несъответстващи на изискванията – действие, предприето за отстраняване на възникнало неизпълнение на определените изисквания, установяване на причината и предприемане на действия, предотвратяващи неговата повторна поява;

Корекция – действие за отстраняване на открито несъответствие

Коригиращо действие /КД / – действие, предприето за отстраняване на причина за открито несъответствие или друга нежелана ситуация.

Превантивно действие – действие, предприето за отстраняване на причина за потенциално несъответствие или друга нежелана ситуация.

Ефикасност – степента, до която планираните дейности са реализирани и планираните резултати са постигнати

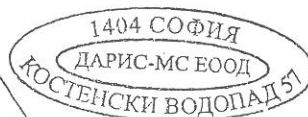
1. Права и отговорности

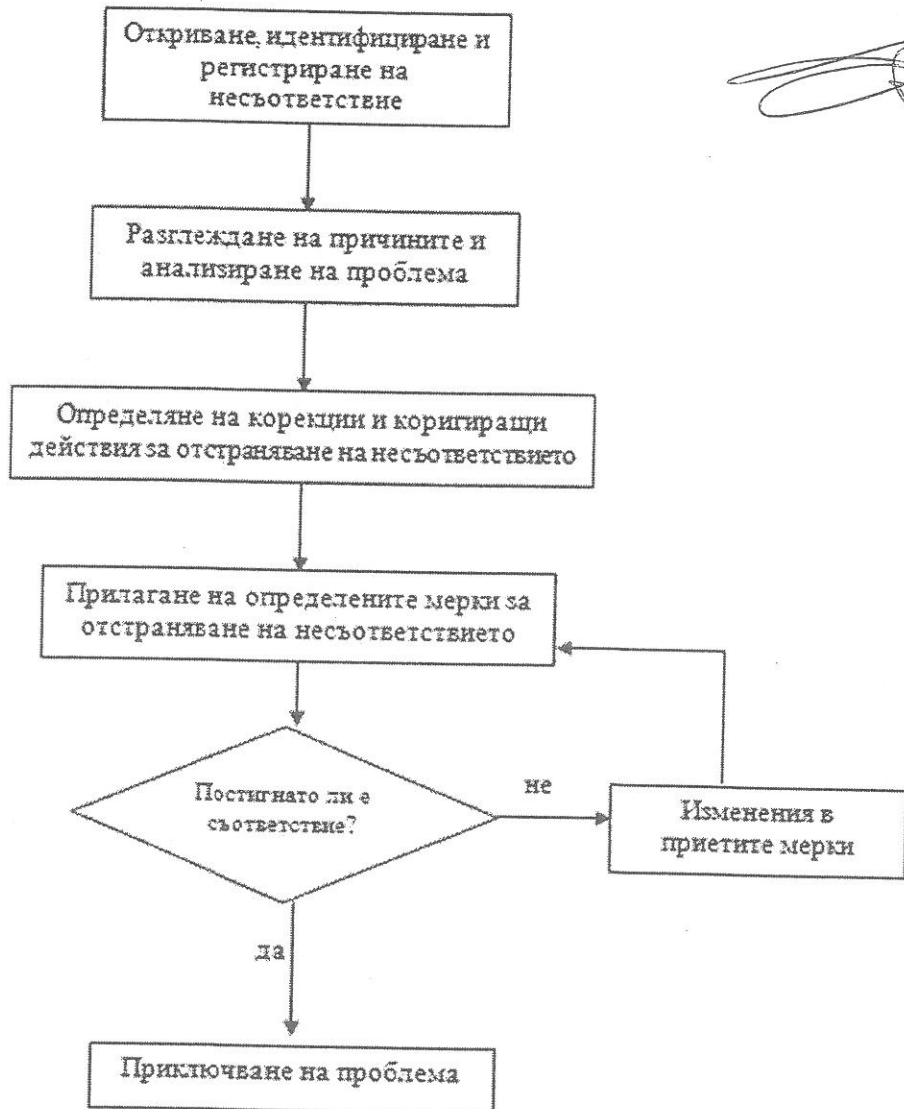
Отговорностите са посочени в следната матрица



| Дейност | Отговорни лица |
|---|---|
| Приемане на рекламацията | Отговорник по качество/технически сътрудник/логистика |
| Проверка и решение относно основателността на рекламацията | Управител/Отговорник по качество/служител търговски отдел |
| Анализ на несъответствието | Отговорник по качество/служител търговски отдел |
| Определяне на мерки/мероприятия за отстраняване на несъответствието | Отговорник по качество/служител търговски отдел |
| Отстраняване на несъответствието | Отговорник по качество/служител търговски отдел |
| Запитване относно удовлетворителното уреждане на рекламацията | Управител/Отговорник по качество/служител търговски отдел |

Процесът на управление на дейността при възникване на несъответствия/рекламации протича в следната последователност:



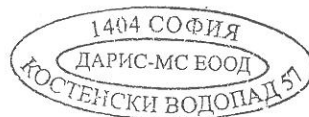


2. Описание

Рекламацията се приема от упълномощен служител на ДАРИС-МС ЕООД в писмен вид и попълнен Формуляр за рекламация от клиента. Не се допуска устна рекламация.

Отговорникът по качество/ служителят завежда рекламацията в ОД 03-02 „Дневник на постъпилите рекламации“, съдържащ информация относно:

- Дата на получаване на рекламацията
- Клиент – координати/сътрудник
- Описание на отклонението/предложението/оплакването/рекламацията
- № на протокол/дата
- Описание на несъответствието
- Установени причини
- Необходимост от предприемане на коригиращи действия
- Отговорник и срок за коригиращи действия
- Стойност на продукта за рекламация
- Резултат от предприетите действия



Отговорникът по качество/служителят проучват рекламацията и анализират причините за нейното възникване. След анализа на причините, Управителя определя срок за уведомяване на клиента за взетите решения, не по-дълъг от 3 работни дни, представен в писмен вид. Цялата документация се оформя, като досие на рекламацията.

Нито една рекламация не се пренебрегва или омаловажава. Рекламацията може да бъде с описателен характер, като трябва да бъде основана на обективни доказателства. В заключението на рекламацията на Клиента трябва да бъдат формулирани неговите претенции към ДАРИС-МС ЕООД.

При Рекламация за доставка на хирургични инструменти се проверява доколко е спазена утвърдената процедура:

- ❖ Получаване на заявка от клиента за закупуване на хирургични инструменти
- ❖ Регистриране на получената заявка
- ❖ Проверка на изискванията на клиента по конкретната заявка
- ❖ Изясняване на всички точки от заявката на клиента
- ❖ Изготвяне на ценова оферта
- ❖ Проверка и утвърждение на изготвената оферта
- ❖ Поръчка от страна на клиента
- ❖ Изготвяне на договор за покупка на хирургични инструменти
- ❖ Изясняване с клиента, на всички критерии и цени съгласно изготвения договор.
- ❖ Изпращане на поръчка за хирургични инструменти към KLS Martin
- ❖ Извършване на доставка на заявените хирургични инструменти към клиента.
- ❖ Изготвяне на Приемо-предавателен протокол за доставка в два еднакви екземпляра, където се описва следното:
 - ◆ Дата на издаване на приемо-предавателния протокол
 - ◆ Място на извършване на доставката
 - ◆ Описание на доставените продукти с включени каталожни номера и количество
- ❖ Проверка на доставените инструменти с описаните в Приемо-предавателния протокол.

Извършва се преглед и тест на инструментите описани в рекламацията в присъствието на Клиента. При необходимост, след вземане на съгласието на клиента, се изготвя приемо-предавателен протокол, с който клиента предава на ДАРИС-МС ЕООД инструментите за допълнително изследване и тестване във фабриката на производителя в Германия.

Оценяват се резултатите от проведените изпитвания и при доказана обективност на рекламацията, се предприемат коригиращи действия от Отговорника по качество/служителя.

Уреждането на рекламацията се извършва съгласно нейното определяне като:

Основателна рекламация – В зависимост от откритото несъответствие - инструментът се подменя с фабрично нов или се отремонтира във фабриката на фирмата производител. След извършване на коригиращите действия, инструментът се връща на клиента, придружен с официално писмо от Отговорника по качество/служителя.

Всяки направени разходи са за сметка на ДАРИС-МС ЕООД.

Неоснователна рекламация - провежда се среща между Управителя на ДАРИС-МС ЕООД и клиента за доизясняване на рекламацията.

На срещата се обсъждат и разглеждат обективните доказателства на двете страни и се взема решение относно степента на основателност на рекламацията.

В зависимост от това, разходите са за сметка на клиента, поделят се между Изпълнителя и клиента, или когато Рекламацията се приема като основателна (виж първа група), разходите са за сметка на ДАРИС-МС ЕООД.

И в двата случая – Управителя на ДАРИС-МС ЕООД/служителя от търговски отдел разглежда всички основателни и евентуално, недостатъчно основателни причини за възникване на рекламации, като набелязва конкретни мерки за тяхното коригиране.

След извършване на горепосочените действия, се предлагат и обсъждат мерки за бързото отстраняване на несъответствието по начин, който да изключи възможността за повторна поява или използване на несъответстващ продукт.

Ако е установено, че продуктът не може да се използва по предназначение, не може да се коригира или да се използва за друга алтернативна употреба, се взема решение за бракуване.

При вземане на решение за бракуване, управителя издава заповед за попълване на Протокол за брак ОД 03-03.

3. Документация

Записите по качеството, свързани с управлението на рекламациите, се създават съгласно гореописания регламент и се управляват съгласно НАРЪЧНИК НА ИСУ и ПУ02

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 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/:

- Извадки от каталог на производителя на английски език и в превод на български език
- ЕС – сертификат на производителя на английски език и в превод на български език /документ за всички обособени позиции, доказващи съответствието с Техническата спецификация, класиран накрая на офертата на участника/
- Декларация от производителя за CE маркировка на английски език и в превод на български език / документ за всички обособени позиции, доказващи съответствието с Техническата спецификация, класиран накрая на офертата на участника /
- Сертификат за съответствие на хирургическите инструменти от производителя на английски език и в превод на български език/ документ за всички обособени позиции, доказващи съответствието с Техническата спецификация, класиран накрая на офертата на участника /
- Декларация за съответствие от производителя KLS Martin Group на английски език и в превод на български език/ документ за всички обособени позиции, доказващи съответствието с Техническата спецификация, класиран накрая на офертата на участника /
- Извадки от процеса по качество на производителя KLS Martin Group на английски език и в превод на български език
- Наръчник по качество /документ за всички обособени позиции, доказващи съответствието с Техническата спецификация, класиран накрая на офертата на участника /

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 | 26/03/2018 |
| Наименование на участника | Дарис – МС ЕООД |
| Име и фамилия на представляващия участника | Даниела Кацарска |
| Длъжност | |
| Подпис и печат | |





ОБРАЗЕЦ № 6

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 № 6

От „Б.Браун Медикал“ЕООД

ЕИК 175016820 , представявано 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 № 6 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 документирани 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 μm или матирана със стъклени перли, RA: 0.22 – 0.30 μm . 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

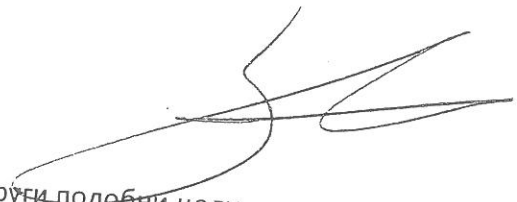
всички бизнес процеси в дружеството по искане на Изпълнителния съвет.

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:

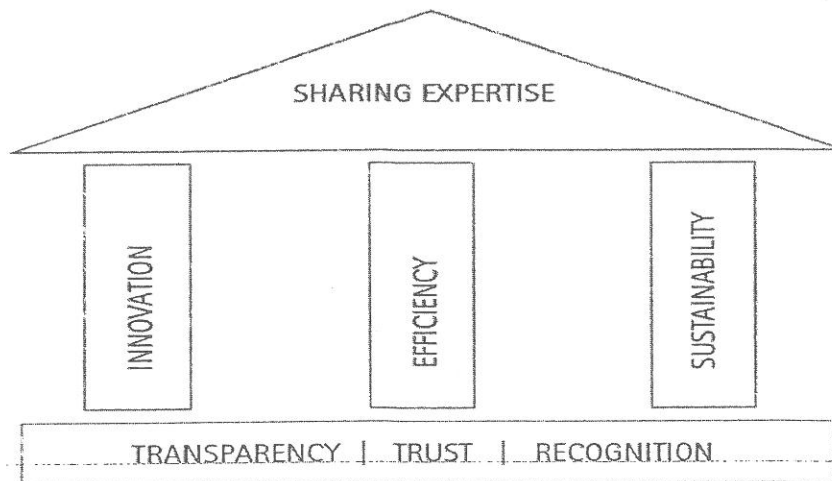
- Подобряване на продуктите и услугите за удовлетворяване на изискванията, както и за посрещане на бъдещите нужди и очаквания
- Коригиране, предотвратяване и намаляване на причините за съществуващи или потенциални несъответствия
- Подобряване на ефективността и ефективността на IMS

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**).

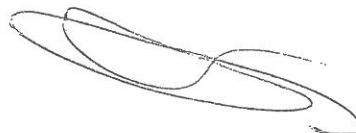
В допълнение към тази процедура Б. Браун Медикал има внедрен **процес за оценка на ключови индикатори за изпълнение (KPI – Key Performance Indicators)**, за да гарантира качество във всички нива на дейностите си. Този процес цели навременното събиране на данни, за да се извърши анализ, да се индефицират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

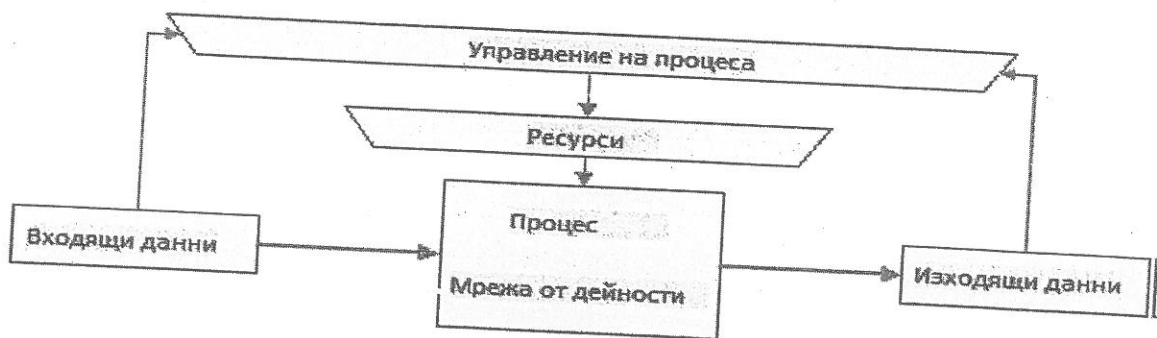
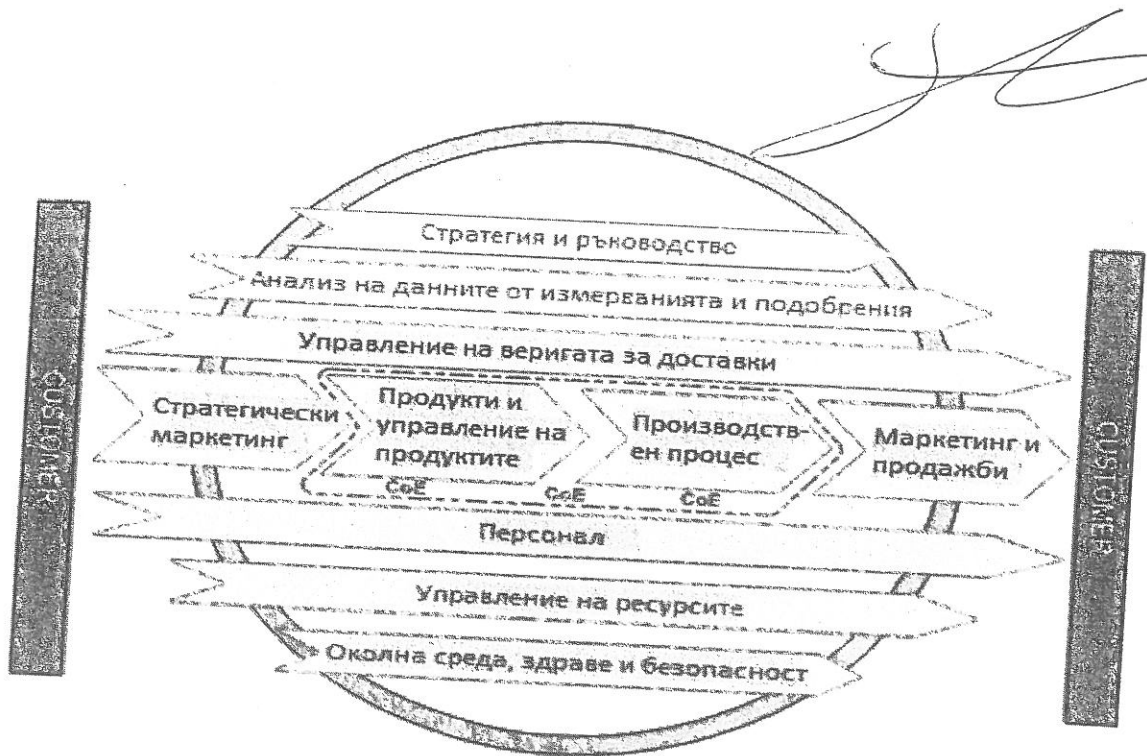
- ☑☑Извършване на анализ на тенденциите
- ☑☑Извършване на сравнителен анализ (benchmark)
- ☑☑Идентификация на отклонения/ нередности
- ☑☑Инициране на подобрения

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:

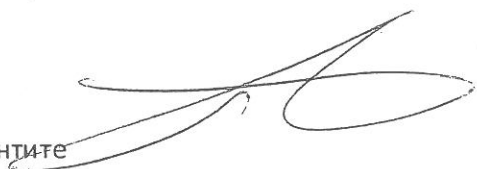




Над тази структура седи Наръчника по качество (IMS Handbook). Наръчника заедно с всички прилежащи документи процеси и стандартните оперативни процедури (SOP's) са контролирани документи, които подлежат на постоянно актуализиране и одобрение от Мениджмънта на компанията на принципа на „Четирите очи“ (Four 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 BVMAG
- 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 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 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

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 № 6 „Детска хирургия“**

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

ЕИК: 831641528, представявано от Диляна 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 № 6 „Детска хирургия“**, 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.

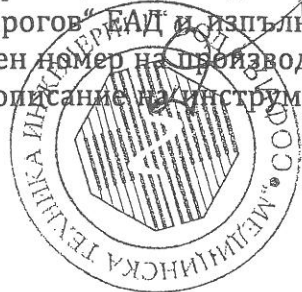
Фирмите производители Rudolf Medical GmbH & Co. KG, Германия – хирургичен инструментариум, Richard Wolf GmbH, Германия – лапароскопски инструменти и Erbe Elektromedizin GmbH, Германия – биполярни коагулационни пинсети, чиито продукти оферираме, са внедрили и прилагат системата за управление на качеството 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 Impego 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 заявления 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 произлезли 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 СЕ). 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 следитор. С цел намаляване на рисковете при доставка на стоката работим с утвърдени следиторски 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;
- Оторизационно писмо, удостоверяващо права на участника МТИ ООД за представлява и предлага произвежданите от фирмата – производител медицински изделия – заверено от участника копие;
- Декларация за нанесена СЕ – маркировка, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл.15 от ЗМИ – оригинал;
- Декларация за съответствие на оферирания медицински инструменти – заверено от участника копие;
- ЕО – сертификат за осигуряване на качеството на медицинските инструменти – заверено от участника копие;
- 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

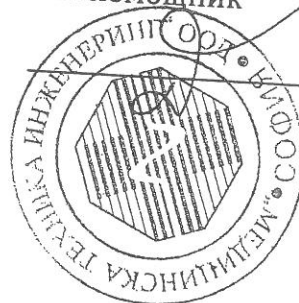
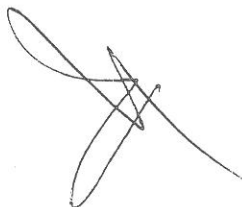
Име и фамилия на представляващия участника

Диляна Бъчварова

Длъжност

Пълномощник

Подпис и печат



ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

✓ **Обособена позиция 6 /Детска хирургия/**

за нуждите на отделение по хирургия на новородени (не се ограничава само в):

- Дръжка за лезвие
- Ножици
- Москито
- Дисектори
- Пинцети
- Ретрактори
- Сонди
- Корнцанг
- Иглодържатели
- Тъканни форцепси

✓ за нуждите на отделение по детска коремна хирургия (не се ограничава само в):

- Дръжка за лезвие
- Ножици
- Кохери
- Микулич
- Окснер/Терие извито
- Москито
- Дисектори
- Пинцети
- Хирургически пинцета (къси, дълги)
- Хемостатична пинцета извита
- Екартьор Roux
- Чернодробни екартьори
- Коремна валва
- Автоматични екартьори
- Щипка Лангенбек
- Мензури
- Тухклемета
- Чревни клампи прави
- Корнцанг
- Иглодържатели

- 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.**

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



София, бул. "Тотлебен" № 21, тел. 02/9154433

*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