



УТВЪРЖДАВАМ чл. 2 от ЗЗЛД във връзка

ИЗПЪЛНИ с чл.45, ал.5 от ЗОП

Проф. Д-р.

ДОКУМЕНТАЦИЯТА

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

„Доставка, монтаж и пускане в действие на високоспециализирана (иновативна) медицинска апаратура за извършване на минимално инвазивни интервенции, чрез методи за образна диагностика с приложения за мускуло - скелетна образна диагностика, урорентгенология и неврорентгенология“

ГР. СОФИЯ

2018 г.

С Ъ Д Ъ Р Ж А Н И Е

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

„Доставка, монтаж и пускане в действие на високоспециализирана (иновативна) медицинска апаратура за извършване на минимално инвазивни интервенции, чрез методи за образна диагностика с приложения за мускуло - скелетна образна диагностика, урорентгенология и неврорентгенология“

I. Решение за откриване на процедурата

II. Обявление за обществената поръчка.

III. Вид на процедурата. Предмет на поръчката. Описание на обекта на поръчката. Изисквания към изпълнението на поръчката. Финансиране и начин на плащане. Възможност за изменение на договора. Техническа спецификация.

IV. Изисквания към изпълнението на обществената поръчка. техническа спецификация

V. Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние и съответствието им с критериите за подбор. Основания за отстраняване.

VI. Указания за подготовка на офертата.

VII. Разглеждане на офертите.

VIII. Методика.

IX. Договор за обществена поръчка.



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

Приложения:

1. Стандартен образец за единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП).
2. Образец № 2 - Декларация по чл. 101, ал. 9 и ал. 11 от ЗОП.
3. Образец № 3 - Декларация по чл.3, т.8 и чл.4 от ЗИФОДРЮПДРСТДС.
4. Образец № 4 - Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация, вкл. Образец 4.1 - Сравнителна таблица без цени, Образец 4.2 - Таблица за оценка
5. Образец № 5 - Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.
6. Образец № 6 - Декларация за срока на валидността на офертата.
7. Образец № 7 - Списък по чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, във връзка с чл. 44, ал. 1 от ППЗОП.
8. Образец № 8 - Ценово предложение.
9. Проект на договор.



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

Раздел I

РЕШЕНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА

ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА



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

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

Раздел II

ОБЯВЛЕНИЕ ЗА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

Раздел III

Вид на процедурата. Предмет на поръчката. Описание на обекта на поръчката. Изисквания към изпълнението на поръчката. Финансиране и начин на плащане. Възможност за изменение на договора. Техническа спецификация.

1. ВИД НА ПРОЦЕДУРАТА: Открита процедура по реда на Закона за обществените поръчки.

МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА:

Предвид прогнозната стойност на обществената поръчка, която надвишава прага, посочен в чл. 20, ал.1, т. 1, буква „б” от ЗОП Възложителят възлага настоящата поръчка чрез открита процедура на основание чл. 18, ал. 1, т. 1, чл. 19, ал. 1, във връзка с чл. 73, ал. 1 и чл. 74 от ЗОП.

Провеждането на открита процедура по чл. 74 от ЗОП, във връзка с чл. 18, ал. 1, т. 1 от ЗОП гарантира в максимална степен свободна и лоялна конкуренция при избор на изпълнител, ефективно и целесъобразно разходване на средства.

Редът и условията, при които ще се избере изпълнител на обществената поръчка, са съобразени със ЗОП и Правилника за прилагането на Закона за обществените поръчки (ППЗОП). Процедурата за възлагане на обществената поръчка по чл. 74 от ЗОП, във връзка с чл. 18, ал. 1, т. 1 от ЗОП е основана на принципите на публичност и прозрачност, на пропорционалност и на равнопоставеност и недопускане на дискриминация, като гарантира в максимална степен свободна и лоялна конкуренция при избор на изпълнител и дава възможности за участие на всички участници, отговарящи на изискванията на Възложителя.

2. Предметът на обществената поръчка е „Доставка, монтаж и пускане в действие на високоспециализирана (иновативна) медицинска апаратура за извършване на минимално инвазивни интервенции, чрез методи за образна диагностика с приложения за мускуло - скелетна образна диагностика, урорентгенология и неврорентгенология”.

3. Кратко описание: Оборудването за извършване на минимално инвазивни интервенции, чрез методи за образна диагностика с приложения за мускуло - скелетна образна диагностика, урорентгенология и неврорентгенология, предмет на поръчката включва:

- Системи за неврорентгенология в пълна окомплектовка за извършване на минимално инвазивни интервенции за прецизна и точна образна диагностика, включваща: мобилна дигитална рентгенова система със навигация за прецизна и точна неврохирургична и неврорентгенологична образна диагностика, неврохирургичен микроскоп, спинална система за хирургия на гръбначен стълб и система за инвазивна краниална фиксация;
- Система за урорентгенологична образна диагностика и терапия, предназначена за изследване на урогениталния тракт, ендоскопски операции на горен и долен уринален тракт, за провеждане на уродинамични изследвания под рентгенографски и ехографски контрол;
- Мобилни системи за мускуло-скелетна образна диагностика тип С-рамо.

В предмета на поръчката се включва също:

- Изготвяне на инвестиционен проект по части: Технологична, Електротехнологична, Лъчезащита, ОВК (при необходимост);
- Монтаж (при готовност на помещенията за монтаж), пускане в действие и предварително изпитване на апаратурата по норми на производителя;
- Пускови изпитвания за контрол на качеството;
- Въвеждане в експлоатация;
- Обучение от специалисти на персонала на място за работа с доставената медицинска апаратура;
- Гаранционно сервизно обслужване.

4. Обособени позиции няма.

Предметът на обществената поръчка не се разделя на обособени позиции.

Мотиви: Необходимостта от обединяване на определени елементи от предмета на поръчката - доставки и услуги, е продиктувана от взаимната свързаност на тези елементи – доставката на медицинска апаратура и необходимостта от извършване на съпътстващите услуги по нейното пускане в действие, пълното проектиране, обучението на специалистите и последващото им гаранционно поддържане. Системите следва да бъдат пригодени за диагностика на изследваните органи и локализиране на увредените области с директен трансфер на образите към система за анализ и съхранение на информацията. Оперативно следва да има възможност за единна мрежова връзка между отделните апарати, позволяваща бързото и своевременно препредаване на информация между отделните апарати и медицинските специалисти. Последното е особено необходимо с оглед предоставяне на навременна, бърза и точна информация на пациентите и медицинските специалисти на най-високо професионално ниво, както и по-прецизно и ефективно обслужване на пациентите на лечебното

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

заведение, от където следва, че за Възложителя е целесъобразно поръчката да не бъде разделена на обособени позиции.

Системите са взаимно свързани, ще работят и ще се използват заедно при лечението на всеки един пациент, като всяка една от тях изпълнява своята клинична цел в съответната живото спасяваща процедура, посредством взаимната им съвместимост във визуализацията на образите и параметрите на всеки един пациент.

Съвременните минимално инвазивни процедури са често приложими и изключително важни при по-бързото възстановяване и изписване на пациента от отделението.

Покриването на всички съвременни изисквания за интервенционална образна диагностика при необходимост, диагностициране и проследяване на съчетани травми изисква използването на образно диагностична апаратура под рентгенографски контрол със система и софтуер за компютърно навигиране с помощта, на които ясно се локализира и диагностицира увредената област, което е от изключителна клинична полза при лечението, терапията и бързото възстановяване на всеки един пациент. Минимално инвазивната, перкутанна техника има редица предимства – минимална кожна инцизия, минимална ятрогенна тъканна травма, минимална кръвозагуба, технически улеснен достъп при реоперации и пациенти с наднормено тегло, по-ниски нива на постоперативна болка, редуцирана продължителност на болничния престой и по-кратък период на функционално възстановяване.

Системите за урорентгенологична образна диагностика и терапия, предназначена за изследване на урогениталния тракт, ендоскопски операции на горен и долен уринален тракт, за провеждане на уродинамични изследвания под рентгенографски и ехографски контрол са взаимно свързани и работят като едно цяло. Изполването на ехографския апарат е необходимо преди, по време и след съответната интервенция, за да се диагностицира в реално време състоянието на пациента без необходимост от рентгеново лъчение и е от изключителна важност при локализирането на хиперехогенна **структура** в едната или двете отделителни системи с или без задръжка на урина над мястото на конкремента. Оксалатите и фосфатите са **рентген-позитивни**, докато пикочно-киселинните конкременти са **рентген-негативни**. Поради тези причини предлаганата апаратура ще работи в комплексност при взаимна съвместимост и следва да бъде съобразена с всички минимални изискванията на Възложителя.

Тяхното разделяне и възлагане на различни изпълнители би създадо технически затруднения за успешното изпълнение на поръчката, включително предвид хипотезата, процедурата да не приключи с избор на изпълнител за всички дейности, съставляващи предмета на поръчката.

5. Срок на доставка и място на изпълнение на поръчката:

Срок на доставка – не по-дълъг от 120 дни след възлагателно от страна на възложителя и готовност на помещенията за монтаж;

Място на изпълнение: УМБАЛСМ „Н.И. ПИРОГОВ“ ЕАД, гр. София, бул. „Тотлебен“ №21.

6. Прогнозна стойност на поръчката -

Финансовият ресурс, определен от възложителя за настоящата поръчка, е до **2 511 504.00 лв.**/два милиона петстотин и единадесет хиляди петстотин и четири /лева без ДДС или **3 013 804.80 лв.** / три милиона тринадесет хиляди осемстотин и четири лв. и осемдесет ст./ с включен ДДС, като размерът на средствата от фонд за устойчиво градско развитие (ФУГР), по инициативата „JESSICA“ е до **2 062 638.00 лв.**

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

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

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

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

10. Образуване на предлаганата цена и плащане: Цената, която ще се плати за изпълнението на поръчката представлява крайната доставна цена на стоките с ДДС, вкл. изпълнение на всички съпътстващи поръчката услуги, Изготвяне на инвестиционен проект по части: Технологична, Електротехнологична, Лъчезащита, ОВК (при необходимост); Монтаж (при готовност на помещенията за монтаж), пускане в действие и предварително изпитване на апаратурата по норми на производителя; Пускови изпитвания за контрол на качеството; Въвеждане в експлоатация; Обучение на специалисти от персонала на място за работа с доставената медицинска апаратура; Гаранционно сервизно обслужване.

11. Гаранционен срок: Участниците следва да предложат гаранционен срок на доставеното оборудване, който е не по-малък от **13 /тринадесет/ месеца.**

12. Начин на плащане:

Възложителят заплаща авансово 50 % [петдесет процента] от цената по алинея (2.1) от договора за изпълнение на настоящата обществена поръчка, възлизащи налв. без ДДС илилв. с ДДС след подписване на договора, след предоставяне от Изпълнителя на Възложителя на фактура, в срок до 10 /десет/ работни дни от получаване на средствата от Фонд за устойчиво градско развитие по инициативата JESSICA, за което Възложителят уведомява писмено Изпълнителя, както и на гаранция, обезпечаваща авансовото плащане в размера на авансовото плащане или сумата от [●] ([●]) лева, в една от формите, посочени в член 11 от договора за изпълнение на настоящата обществена поръчка. Гаранцията обезпечаваща авансовото плащане се освобождава в срок до [[30] (тридесет)] дни след връщане или усвояване на аванса. Авансът се счита за усвоен след подписване на документите по алинея (3.4) от договора за изпълнение.

Възложителят извършва междинно плащане в размер от 20 % [двадесет процента] от цената по алинея (2.1) от договора за изпълнение на настоящата обществена поръчка, възлизащи налв. без ДДС илилв. с ДДС след представяне на документите описани в алинея (3.4) след предоставяне от Изпълнителя на Възложителя на фактура, в срок до 10 /десет/ работни дни от получаване на средствата от Фонд за устойчиво градско развитие по инициативата JESSICA, за което Възложителят уведомява писмено Изпълнителя

- (i) Възложителят заплаща сума от цената по алинея (2.1) в размер на 30% (тридесет процента), възлизащи налв. без ДДС илилв. с ДДС от стойността на договора, разпределена на 30 /тридесет/ месечни вноски. Вноските се дължат до тридесето число на съответния месец, като първата вноска се дължи в следващия месец след извършване на плащането по алинея (3.2), т. (ii) от договора за изпълнение на настоящата обществена поръчка.

При необходимост на Възложителят страните ще сключат споразумение за разсрочване задълженията на Възложителя.

Плащанията по договора се извършват по банков път (банкова сметка, посочена от изпълнителя) в български лева, при спазване на реда и условията, посочени в проекта на договора.

13. Директни плащания към подизпълнител:

Ако за изпълнението на договора изпълнителят е предвидил използването на подизпълнител и когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнителя, може да бъде предадена като отделен обект на изпълнителя или на възложителя, възложителят заплаща възнаграждение за тази част на подизпълнителя.

Разплащанията към подизпълнителя се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до възложителя чрез изпълнителя, който е длъжен да го предостави на възложителя в 15-дневен срок от получаването му. Към искането изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими. Възложителят има право да откаже плащане, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа. Плащанията към подизпълнителя се извършват по банков път, в сроковете и въз основа на документите, предвидени в проекта на договора.

14. ФИНАНСИРАНЕ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ:

1.

Важно!

1. Предвид факта, че настоящата обществена поръчка е открита преди сключване на договор за финансиране с фонд Фонд за устойчиво градско развитие по инициативата JESSICA за целите на изпълнението на настоящата поръчка: възникнали след откриването на процедурата правила и указания на Фонд за устойчиво градско развитие по инициативата JESSICA, които поставят клаузи от изготвения проект на договор в противоречие с тях или клаузи от проекта на договор уреждат по разъчличен начин отношенията между страните, имат предимство пред клаузите на проекта на договор. В този смисъл възникването на нови правила и условия в нормативен документ, договорът за финансова помощ, както и всякакви други документи и указания от Финансиращия орган, продиктувани от новите правила, се считат за основание за промяна на сключения договор по смисъла на чл. 116, ал. 1, т. 1 от ЗОП, като обхватът и естеството на възможните изменения, както и условията, при които те могат да се използват не трябва да води до промяна в предмета на договора.

2. На основание чл. 114 от ЗОП Възложителят ще заложи в договора за обществена поръчка клауза за отложено изпълнение на същия, тъй като настоящата обществена поръчка е открита преди сключване на договор за финансиране с Фонд за устойчиво градско развитие по инициативата JESSICA.

15. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ДОГОВОРА

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

1. При намаляване общата стойност на договора в интерес на възложителя поради намаляване на договорените цени или отпадане на дейности.
2. се налагат изменения, които не са съществени;

16. КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА:

Оценяването и класирането на офертите се извършва въз основа на икономически най-изгодната оферта. Критерий за оценка на офертите е съгласно чл. 70, ал. 2, т. 3 от ЗОП. Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на критерий за възлагане „Оптимално съотношение качество/цена”. Методиката за комплексна оценка, показателите, включени в критерия и начина на определяне на оценката по всеки показател са подробно посочени в Методика за комплексна оценка на офертите, съставляваща неразделна част от настоящата документация за участие.

IV. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1.1 Доставеното медицинско оборудване трябва да отговаря на минималните изисквания, посочени в "Технически спецификации" или да притежава по-добри параметри.

1.2. Доставеното медицинско оборудване трябва да е фабрично ново, да е в производствената листа на съответния производител, да не е ползвано за демонстрационни цели, да не е рециклирано или демо оборудване.

1.3. Всички части на оборудването трябва да са нови, без дефекти и да не са демооборудване.

1.4. Изпълнителят трябва да осигури за собствена сметка изготвяне на инвестиционен проект по части: Технологична, Електротехнологична, Лъчезащита, ОВК (при необходимост); Монтаж (при готовност на помещенията за монтаж), пускане в действие и предварително изпитване на апаратурата по норми на производителя; Пускови изпитвания за контрол на качеството; Въвеждане в експлоатация; Обучение от

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

специалисти на персонала на място за работа с доставената медицинска апаратура; Гаранционно сервизно обслужване.

*Държавните такси са за сметка на Възложителя.

1.5. При доставка на оборудването, същото следва да бъде предоставено окомплектовано с пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

1.6. Предлаганата апаратура/оборудване/техника/артикули/стоки/продукти от предмета на доставката да има нанесена „СЕ“ маркировка от производителя в съответствие с изискванията на чл. 15 и чл. 82, ал. 1, т. 1 от Закона за медицинските изделия.

1.8. Изпълнителят трябва да осигурява и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

2. ОБУЧЕНИЕ

Изпълнителят трябва да извърши необходимото обучение на персонала, съобразено с характеристиките на доставеното оборудване и препоръките на производителя.

3. ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

3.1. Изпълнителят трябва да поддържа за своя сметка оборудването по време на гаранционния срок, като не само поправя възможните повреди, но и извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя.

3.2. Изпълнителят трябва да осигурява и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка (в приложимите случаи).

3.3. Изпълнителят трябва да осигурява гаранционно обслужване на оборудването от оторизиран сервиз на производителя, както следва:

- време за констатиране на проблема –до 4 (четири) часа, 7 (седем) дни в седмицата, 24 (двадесет и четири) часа в денонощието, от съобщаването за проблем;

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

- време за отстраняване на проблема –определя се от изпълнителя след констатиране на проблема.

3.4. Изпълнителят трябва да осигури максималната продължителност на прекратяване работата на доставеното оборудване поради повреди или профилактика да не надвишава 240 (двеста и четиридесет) часа годишно. При надвишаване на тези часове гаранционният срок се удължава с толкова дни, получени като резултат от сбора на часовете над посочените, през които оборудването не е работило поради повреда или профилактика, разделен на 24.

3.5. Всички разходи по гаранционното обслужване и поддръжка на оборудването са за сметка на изпълнителя. Когато е необходим ремонт в сервиз на изпълнителя, транспортът на оборудването до сервиза и обратно е за сметка на същия.

16. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

| МОБИЛНА ДИГИТАЛНА РЕНТГЕНОВА СИСТЕМА ЗА ПРЕЦИЗНА И ТОЧНА НЕВРОХИРУРГИЧНА И НЕВРОРЕНТГЕНОЛОГИЧНА ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА-1 бр |
|---|
| Общи изисквания: |
| Мобилната дигитална рентгенова система тип С-рамо да е с ергономичен дизайн и интуитивен потребителски интерфейс и изоцентрична геометрия |
| Системата да позволява свързване със системи за невронавигация |
| Системата да позволява 3-измерно интраоперативно изобразяване на структурите с т.нар. СТ-like изображения |
| Минимални технически изисквания |
| С-рамо: |
| 1.1. Орбитално движение мин. 190°- ($\pm 95^\circ$) |
| 1.2. Моторизирано вертикално движение ≥ 40 см. |
| 1.3. Ангулация мин. +/- 190° |
| 1.4. Разстояние Фокус – ЕОП – мин. 95 см |
| 1.5. Разстояние тръба – ЕОП (свободно пространство) мин.75 см |
| 1.6. Дълбочина на С-дъгата мин. 72 см |
| 1.7. Хоризонтално преместване на С-дъгата мин. 20 см |
| 1.8.Скорост на моторизирана ротация на С-дъгата: |
| 1.8.1 50 образа/скен ≤ 30 сек. |

| |
|--|
| 1.8.2 100 образа/скен \leq 60 сек. |
| Висококачествен рентгенов генератор: |
| 2.1. Мощност $>$ 2.0 kW |
| 2.2. Честота на инвертора минимум 15 – 30 kHz |
| 2.3. Обхват на работно напрежение \geq 40 – 110 kV |
| 2.4. Обхват на дигитална флуороскопия \geq 0,5 – 15 mA |
| 2.5. Обхват на дигитална радиография \geq 0,5 - 20 mA |
| Рентгенова тръба: |
| 3.1. Размер на фокуса \leq 0,6 |
| 3.2. Собствена филтрация \geq 3 мм Al-еквивалент |
| 3.3. Вградена дозиметрична камера за контрол на повърхностната доза и нейното натрупване |
| ЕОП: |
| 4.1. Входящ екран с диаметър \geq 23 см |
| 4.2. Zoom -15 см |
| 4.3. Растер РВ 17/70, fo 100 |
| 4.4. Напълно интегрирана оптична платформа (хардуер и софтуер) осигуряваща поддръжка на система за 3D навигация с автоматично регистриране на образната информация в навигационната система. |
| Телевизионна система: |
| 5.1. Високо разделителна CCD телевизионна камера с матрица 1024x1024 за работа в режим на скопия и графия с напълно автоматично регулиране на образните параметри |
| 5.2. Дигитална ротация на образа +/- 360°; |
| 5.3. Моторизирана вертикално движеща колона с възможност за независимо позициониране на дисплеите в границите 0-180° |
| 5.4. Два броя плоско-екранни (TFT), цветни дисплеи с екранен формат мин. 19". Единият дисплей за жив образ, а вторият дисплей за референтен образ монтирани върху подвижна количка: |
| 5.4.1. Резолуция \geq 1280x1024 |
| 5.4.2. Портове USB – минимум 1 |
| Образна система: |
| 6.1. Дигитална скопично-графична система с образна матрица \geq 1024x1024x12 бита и цифрово филтриране |

| |
|---|
| 6.2. Интуитивен мулти-модален потребителски интерфейс |
| 6.3. Твърда памет за съхраняване на образи с капацитет минимум 60000 2D образа при матрица 1K ² |
| 6.4. Мин. 700 бр. 3D образа при скорост 50 образа/скен |
| 6.5. Мин. 400 бр. 3D образа при скорост 100 образа/скен |
| 6.6. Възможност за допълнителна обработка на образа като: подсилване на контурите, филтрация, ротация на образа, разделяне на екрана на отделни образи -16 образа, цифрово уголемяване, превключване позитив/негатив, електронно блендиране на образа |
| 6.7. Програми за цифрово оценяване на ъгли и дължини върху образа - 2D measuring function, както и за маркиране, аотиране върху него |
| 6.8. Мултипланарна реконструкция (MPR) |
| 6.9. Объемно рендиране (VRT) - за по-добро изобразяване на 3D образите с т.нар. CT- like |
| 6.10. 3D-двоен монитор за изобразяване на образи от различни модалности |
| 6.11. CD за архивиране на образи в DICOM формат |
| 6.12. DICOM функции: |
| 6.12.1. Обмяна на образна информация от изследването в DICOM мрежа: изпращане, получаване и архивиране на DICOM образи |
| 6.12.2. Печатане на образи на мрежова DICOM лазерна камера – DICOM Print |
| 6.12.3. Обмяна на DICOM образна информация с пациентен архив |
| 6.12.4. Изтегляне на извършени пациентни изследвания от дигитален архив, работна станция или друга система за образна диагностика. DICOM Мулти-модална визуализация. |
| 6.13. Софтуер за дигитална субтракционна ангиография – DSA/Roadmap |
| 6.14. Мултифункционален педал за управление |
| 6.15. Вградено UPS устройство за запазване на образа и пациентните данни в случай на загуба на основно захранване |
| 6.16. Черно-бял принтер за печат |
| Операционен микроскоп за неврохирургия и микрохирургия -1 бр. |
| Минимални технически изисквания |
| Операционен микроскоп с интегриран ICG модул и интегрирани филтри за флуоресценция. |
| Оптики: апохроматични |
| Моторизиран фокус с една предна леща: 230mm или по-малка долна граница и не по-малка от 495mm горна граница. |
| Диаметър на зрителното поле – с долна граница 14.9 мм или по-малка и горна граница 150мм или по-голяма. |



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

| |
|--|
| Моторизирано увеличение. Да има възможност за абсолютно увеличение с горна граница – не по-малко от 23,0 пъти. |
| Стерео база: 25мм или по-голяма. |
| Моторизиран X-Y куплунг (55мм x 55мм) или с по-голям диапазон. |
| Окуляри, главен хирург наклоняеми в диапазон от 0-190 градуса или по-голям с настройка на диоптрите: -7 D до +5D |
| Микроскопът да има общо 3 работни места: допълнителни срещуположни окуляри срещу хирурга, както и 1 брой странични асистентски окуляри. |
| Микроскопът да има лъчев разпределител за лице-лице наблюдение и странично наблюдение. |
| Микроскопът да има медицинска система за записване, прикрепена към стойката на микроскопа с капацитет 1000 часа запис или повече. Да има медицински софтуер за архивиране, избор на пациент. Системата за видео наблюдение да е с touch-screen дисплей с размер минимум 21“. Резолюция на екрана: 1920x1080, цветове: 16 милиона или повече, контраст: 5000:1. |
| Наличие на допълнителен втори външен монитор, който да служи за видеонаблюдение и управление на микроскопа чрез touch-screen екран. |
| Микроскопът да има 3 chip HD камера, както и една (ICG) камера за близкия инфра червен спектър. |
| Стойката на микроскопа да е подова. Дължина на рамото на стойката: минимум 1570мм. Носещ капацитет на стойката: да позволява минимум 19кг или повече. |
| Стойката да е с електромагнитни спирачки по трите оси. |
| Стойката да е с моторизиран баланс. |
| Стойката да има touch-screen дисплей, който да позволява запаметяване на конкретни параметри за различни по вид оперативни интервенции и хирурзи. |
| Осветление: ксенон 300W или повече, чрез фибро-оптичен кабел. Допълнителен резервен ксенонов модул. |



| |
|---|
| ХИРУРГИЧЕСКА НАВИГАЦИОННА СИСТЕМА - 1 бр |
| базирана на визуално-насочвана хирургия |
| 1. Платформа |
| Оптическа технология за проследяване на пасивни маркери |
| Сензорни дисплеи не по-малки от 26” – поне 2 броя за пълен операционен контрол; full HD резолюция поне 1920x1080 пиксела на дисплея |
| Количка с мобилна камера с телескопична стойка, моторизирани шарнирни сглобки, позволяващи гъвкаво движение при позициониране на камерата |
| Инфрочервени камери за проследяване и лазерен показалец за бързо и интуитивно позициониране |
| Наличие на механизъм за едновременно прибиране и подравняване за лесно транспортиране и компактно съхранение на количките на дисплеите и камерата |
| Платформата да позволява свързване с операционни микроскопи, флуороскопи, ендоскопи, ултразвук чрез цифрови и аналогови видео входове: 2x HD/SD-SDI до 1080i/29.97fps, 2 броя Composite (CVBS, NTSC/PAL), 1 брой S-Video (NTSC/PAL); панелът за връзка да включва и 1 брой DisplayPort 1.2 изход с до 3840x2160 px @60Hz за свързване на отделен дисплей (full HD 3D, 4K) както и 1 брой DVI-I изход за вход на аналогово/цифрово видео |
| Бърз едновременен достъп до PACS (Система за архивиране и комуникация на изображения)/болнична мрежа и интеграция с напр. С-рамена) чрез високоскоростни мрежови връзки (поне 2 броя) |
| Да дава възможност за директен трансфер на данни на пациента от/до поне 5 броя USB |
| Компютърна система препоръчана от фирмата производител на системата, осигуряваща нормална работа |
| 2. СОФТУЕР НА ПЛАТФОРМАТА |
| Софтуера да позволява автоматична синхронизация на данни между платформите |
| Да дава възможност за импортиране на данните на пациента в DICOM формат в системите |
| Пълен контрол с поддръжка на взаимодействието на движение на ръка, мишка и клавиатура |
| Поддръжка на различни модалности, включително CT, MR, PET/SPECT, X-ray |
| Достъп до PACS (Система за архивиране и комуникация на изображения) чрез DICOM (съвместим с всички стандартни системи PACS) |
| 2.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ НА СЪРВЪРНИЯ СОФТУЕР |
| Пълно планиране и разглеждане на изображения |
| 3. ХИРУРГИЧЕСКА НАВИГАЦИОННА СИСТЕМА ЗА ГРЪБНАЧЕН СТЬЛБ |
| Автоматична регистрация на изображения за поддържани 3D С-рамена за навигация за гръбначен стълб и травми: |

| |
|--|
| Автоматична регистрация на изображението |
| Автоматичен трансфер на данни |
| Съхраняване настройките на калибрирането |
| Повторно изпращане на данни |
| Да е съвместима с наличната апаратура в болницата |
| 4. 3D НАВИГАЦИОНЕН ПАКЕТ „ГРЪБНАЧЕН СТЬЛБ И ТРАВМИ“ |
| Потребителски интерфейс за интраоперативно управление на сензорен екран; с 3D технология на реконструкция, визуализация и манипулация; наличие на опции за визуализация за индикации за травми |
| Директен импорт и експорт на данните на пациента в DICOM формат без конвертиране |
| Интерфейс на пациентските данни за избор и зареждане на данните на пациента преди операция и за добавяне на данни по всяко време в процеса на операция |
| Навигация на множество масиви от данни от различни модалности като 3D С-рамо, СТ, MR, iAngio 3D |
| Отворена платформа, която позволява едновременната навигация на ръчно и предварително калибрирани инструменти и импланти |
| Едновременна навигация на два съвместно регистрирани масиви от данни, включително визуализация на предварително планирани обекти и винтове |
| Интраоперативно планиране за поставяне на винтове, включително планиране за реверсивни винтове |
| Взаимодействие със софтуера чрез дистанционно управление с клипс |
| 5. ПОДДРЪЖКА НА ЛИЦЕНЗИ ЗА ВИЗУАЛНО НАСОЧВАНА ХИРУРГИЯ |
| Поддръжка на лиценз за навигационен софтуер гръбначен стълб и травми 3D |
| Поддръжка на лиценз за навигационен софтуер - черепен |
| 6. АКСЕСОАРИ ЗА ГРЪБНАЧЕН СТЬЛБ |
| 6.1. Минимален базов пакет от артикули, позволяващи възможност за извършване на регистрация и основна навигация с показалеца. |
| Матрица за калибриране на инструмента |
| Стерилизационна тава за основни спинални универсални инструменти |
| Показалец, удължен с остър връх за операции на гръбначен стълб /травма/ бедро |
| Референтна Х-клампа размер S за гръбначен стълб |
| Референтна Х-клампа размер L за гръбначен стълб |
| Референтна матрица за клампи за гръбначен стълб с 3 маркерни сфери |
| Референтна Х-клампа за гръбначен стълб удължение 40 мм |
| Референтна клампа за рентгенограма на гръбначния стълб |
| 6.2. КОМПЛЕКТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА 2D / 3D С-рамена |

Регистрационен локализатор за 3D С-рамена:

Да е подходящ за съвместимите 3D С-рамена

Разработен изключително за точна регистрация на 3D данни

Предварително калибрирана геометрия и възпроизводимо фиксиране

Да позволява незабавна навигация без регистрация на пациента

Интегрирани рефлексивни дискове за локализацията на комплекта за регистрация в почти всяко положение на С-рамо

6.3. ПАКЕТ АКЕСОАРИ ЗА ГРЪБНАЧЕН СТЬЛБ ЗА УНИВЕРСАЛНА ИНТЕГРАЦИЯ НА ИНСТРУМЕНТИ

Адаптер за инструменти матрица размер М

Адаптер за инструменти матрица размер ML

Адаптер за инструменти матрица размер L

Приспособление за адаптер на инструменти

Клампа за адаптер на инструменти размер S

Клампа за адаптер на инструменти размер М

Клампа за адаптер на инструменти размер L

Клампа за адаптер на инструменти размер XL

6.4. РЕФЛЕКСИВНИ ДИСКОВЕ ЗА КОМПЛЕКТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

7. СТАРТОВ КОНСУМАТИВ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА ВИЗУАЛНО НАСОЧВАНА ХИРУРГИЯ

Рефлексивни маркерни сфери за еднократна употреба

Вложки за трокар за еднократна употреба за игла за достъп

8. Допълнителни изисквания:

Участниците да предлагат клинична поддръжка на място за поне един случай на операция на гръбначен стълб.

Спинална система за разширение на операционна маса за хирургия на гръбначен стълб - 1 бр

Минимални технически изисквания

Радиус на удължаване 48 "x 17" (1220 mm x 430 mm).

Да осигурява достъп на „С” и „О” рамо.

Да дава възможност за позициониране в положение по очи, по гръб и латерално.

Латерален наклон > 15 °

Височина: 25 "до 38" (635 mm - 965 mm).

Да допуска тегло на пациента не по-малко от 220 кг.

Акcesoар C-Prone Head за вертикално позициониране и ротационно регулиране на главата в позиция „по очи”. Огледало за лесен достъп до дихателните пътища.

Система за инвазивна краниална фиксация при черепни и шийни процедури - 1 бр

Минимални технически изисквания

Подвижно рамо на основата /максимално разстояние – не по-малко от 40 cm/, за фиксиране към голям диапазон операционни маси. 360° ротация. Материал; стомана и алуминий. Черепна клампа с натягащ винт 80Lb за възрастни и 18Lb за деца. Да има визуална индикация за силата на натягане. Поне 5 вида различни адаптори /фиксиране на навигация/. 3 балансиращи рамена. Елемент за единичен пин. Многократни, еднократни и рентгенонегативни пинове - за възрастни и деца. Три заключващи системи - зъбци, дръжки и лостове. Да е съвместима с ретракторни системи.

СПЕЦИАЛИЗИРАНА СИСТЕМА ЗА УРОРЕНТГЕНОЛОГИЯ С ДИНАМИЧЕН ПЛОСЪК ПАНЕЛ - 1 бр

Дигитална рентгенова система за урологична диагностика и терапия, предназначена за изследване на урогениталния тракт, ендоскопски операции на горен и долен уринален тракт, за провеждане на уродинамични изследвания под рентгенографски и ехографски контрол

Пациентна маса:

1.1 Товароносимост: мин.260 кг.

1.2 Ширина на масата: мин. 72 см

1.3 Дължина на масата с вкл. удължение мин:198 см

1.4 Възможност за настройка височината на масата от мин. 50 см до макс. 125см

| |
|---|
| 1.5 Наличие на моторизирано управление на движенията в трите оси – по височина, напречно и надлъжно |
| 1.6 Фибро-карбонов плот |
| 1.7 Възможност за моторизирано придвижване на масата във вертикална позиция за уродинамични изследвания мин: 85° |
| 1.8 Изоцентричен тренделенбург мин: ± 15° с изоцентър в перинеалния край на масата |
| 1.9 Принадлежности към пациентната маса: |
| 1.9.1 Микционна седалка |
| 1.9.2 Поставки за крака за деца |
| 1.9.3 Поставки за крака за възрастни |
| 1.9.4 Стъпенка |
| 1.9.5 Държач за пластмасови пликове за дренаж |
| 1.9.6 Раменна опора |
| 1.9.7 Поставка за ръка при вливания |
| 1.10 Моторизиран растер с възможност за отстраняване при работа с деца |
| 2. Мониторно рамо |
| 2.1 Интегрирано мониторно рамо за 2 броя TFT цветни монитора |
| 2.2 Възможност за изобразяване на ендоскопски и ултразвукови образи на монитора за референтен образ в процедурната зала |
| 3. Рентгенова тръба |
| 3.1 Топлинен капацитет на анода на рентгеновата тръба мин: 400 kHU |
| 3.2 Двухфокусна рентгенова тръба с въртящ анод |
| 3.3 Фокус-детекторно разстояние мин: 115 см |
| 4. Динамичен плосък детектор |
| 4.1 Размер мин:42x42 см |
| 4.2 Размер на пикселите макс:148 μm |
| 4.3 Матрицата мин: 2500 x 2500 |
| 4.4 Пространствена резолюция: мин. 3.4 lp/mm |
| 5. Генератор на рентгенови лъчи |
| 5.1 Висококочестотен рентгенов генератор с мощност не по-малка от 80kW |
| 5.2 Работно напрежение: 40 kV - 150 kV |
| 5.3 mAs обхват: ≥ 0.5 - 800 mAs |
| 5.4 Органи програми |
| 6. Управление |
| 6.1 Панел за управление в контролното помещение |
| 6.1.1 Един брой TFT цветен монитор с размер мин: 19", мишка и клавиатура |
| 6.1.2 Хард диск с капацитет ≥ 50 000 изображения при матрица 1000 x1000 пиксела |
| 6.1.3 Операционна система : Windows 7, 64 bit или еквивалентна |
| 6.2 Комбиниран педал за управление в процедурна зала |
| 6.3 Наличие на дистанционно в процедурна зала за управление на движенията на системата и параметрите на експонация |



| Други задължителни изисквания |
|--|
| Автоматичен контрол на експонацията (АЕС) |
| ДАП камера |
| Наличие на пулсова скопия |
| Съхранение и преглед на динамични флуороскопски секвенции във всички възможни кадрови честоти |
| Наличие на DICOM функции: DICOM Worklist/MPPS, DICOM Query/Retrieve, DICOM Send/Print |
| Възможност за регистрация на пациенти чрез БИС/РИС |
| Възможност за разглеждане на изследвания от други модалности, например компютърен томограф |
| Интегрирани технологии за автоматично намаляване на пациентната доза |
| Интегрирани технологии, подобряващи образите: оптимизиране на контраста, подсилване на контурите и др. |
| Наличие на устройство за комуникация между контролна и процедурна зала |
| Вградена поставка за ендоскопска апаратура |
| CD / DVD записващо устройство |
| Урологична ехографска система със следните минимални изисквания |
| Преносима система с тегло до 8 кг |
| Минимум 15" LCD цветен дисплей с минимална резолюция 1280x800 пиксела и ъгъл на визуализация ≥ 175 градуса |
| Напълно цифрово формиране и обработка на сигнала с честотен диапазон $\geq 1.5-16$ MHz |
| Апаратът да разполага с вграден поне един електронно избираем конектор за включване на мултичестотни трансдюсери |
| Li-ion батерия към апарата с експлоатационно време минимум 60 минути |
| Динамичен обхват не по-малък от 200 dB |
| Минимум 85000 обработваеми канала |
| Минимална дълбочина на проникване от 2 см до 30 см, през стъпка от 1 см |
| Наличие на специализирана програма за урологични изследвания със съответните измервания за ляв и десен бъбрек и обеми в пикочния мехур |
| Вътрешен диск по съвременна технология SSD с минимален капацитет от 30000 образа |
| Наличие на осветена QWERTY клавиатура с функционални клавиши, интегрирана върху контролния панел на апарата |
| Не по-малко от 4 зони на фокусиране |
| Функция бърз старт с време за готовност на сканиране < 30 секунди |
| Многоезично оперативно меню – минимум пет езика |
| Възможност за увеличаване на образа с поне 10 стъпки |
| Експортиране на данни в следните формати: AVI, JPEG, TIFF, DICOM |
| Наличие на безжична Wi-Fi свързаност с антивирусна протекция |
| Минимум 4 USB 2.0 порта за трансфер на данните |
| Минимум 1 HDMI видео изход за визуализиране на образите в процедурната зала |

| |
|---|
| Софтуер тъканни хармоници и динамично оптимизиране на контраста |
| Възможност за оптимизация на образа с натискане само на един бутон |
| Наличие на софтуер за автоматично и постоянно предотвратяване на отблясъци свързани с движението на пациента или трансдюсера с автоматично модулиране на шум и чувствителност в 2D и цветен режим |
| Възможност за допълнителна настройка на честотния диапазон |
| Възможност за задаване на минимум 30 потребителски настройки |
| Да поддържа задължително следните работни режими: 2D, Color Doppler, Energy Doppler, PW, M-mode, Duplex, Triplex, Trapezoid imaging |
| Наличие на софтуер за ясно визуализиране на съдовите стени |
| Черно-бял термо принтер за печат |
| Апаратът да е оборудван със специализирана, регулируема по височина количка за мобилност на апарата с холдер за трансдюсер и отделение за аксесоари |
| Мултичестотен конвексен трансдюсер със следните параметри: |
| - Честотна лента с диапазон $\geq 1.5 - 5.0$ MHz |
| - Поле на визуализация $\geq 55^\circ$ |
| - Брой елементи ≥ 128 |
| - Биопсична приставка с минимум два ъгъла за позициониране на иглата |
| МОБИЛНА ДИГИТАЛНА РЕНТГЕНОВА СИСТЕМА ЗА МУСКУЛО-СКЕЛЕТНА ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА - 2 бр |
| Минимални технически изисквания |
| С-рамо с изоцентрична геометрия: |
| 1.1. Орбитално движение мин. $190^\circ - (\pm 95^\circ)$ |
| 1.2. Моторизирано вертикално движение ≥ 40 см. |
| 1.3. Ангулация мин. $\pm 190^\circ$ |
| 1.4. Разстояние Фокус – ЕОП – мин. 95 см |
| 1.5. Разстояние тръба – ЕОП (свободно пространство) мин. 75 см |
| 1.6. Дълбочина на С-дъгата мин. 72 см |
| 1.7. Хоризонтално преместване на С-дъгата мин. 20 см |
| Високочестотен рентгенов генератор: |
| 2.1. Мощност > 2.0 Kw |
| 2.2. Честота на инвертора минимум 15 – 30 kHz |
| 2.3. Обхват на работно напрежение $\geq 40 - 110$ kV |
| 2.4. Обхват на дигитална флуороскопия $\geq 0,5 - 15$ mA |
| 2.5. Обхват на дигитална радиография $\geq 0,5 - 20$ mA |
| Рентгенова тръба: |
| 3.1. Размер на фокуса $\leq 0,6$ |

| |
|---|
| 3.2. Собствена филтрация ≥ 3 мм Al-еквивалент |
| 3.3. Вградена дозиметрична камера за контрол на повърхностната доза и нейното натрупване |
| ЕОП: |
| 4.1. Входящ екран с диаметър ≥ 23 см |
| 4.2. Zoom -15 см |
| 4.3. Растер РВ 17/70, fo 100 |
| Телевизионна система: |
| 5.1. Високо разделителна CCD телевизионна камера с матрица 1024x1024 за работа в режим на скопия и графия с напълно автоматично регулиране на образните параметри |
| 5.2. Дигитална ротация на образа +/- 360°; |
| 5.3. Моторизирана вертикално движеща колона с възможност за независимо позициониране на дисплеите в границите 0-180° |
| 5.4. Два броя плоско-екранни (TFT), цветни дисплеи с екранен формат мин. 19” монтирани върху подвижна количка: |
| 5.4.1. Резолуция $\geq 1280 \times 1024$ |
| 5.4.2. Портове USB – минимум 1 |
| Образна система: |
| 6.1. Дигитална скопично-графична система с образна матрица $\geq 1024 \times 1024 \times 12$ бита и цифрово филтриране |
| 6.2. Цифрова памет за съхранение и възпроизвеждане на флуоро сцени |
| 6.3. Памет за съхраняване на образи с капацитет минимум 60000 образа при матрица 1K ² |
| 6.4. DICOM функции – storage/commitment, send/receive, print |
| 6.5. Възможност за допълнителна обработка на образа като: подсилване на контурите, филтрация, ротация на образа, разделяне на екрана на отделни образи -16 образа, цифрово уголемяване, превключване позитив/негатив, електронно блендиране на образа |
| 6.6. Програми за цифрово оценяване на ъгли и дължини върху образа - 2D measuring function, както и за маркиране, аотиране върху него |
| 6.7. CD/DVD за архивиране на образи в DICOM формат |
| 6.8. Мултифункционален педал за управление |
| 6.9. Вградено UPS устройство за запазване на образа и пациентните данни в случай на загуба на основно захранване |
| 6.10. Термо принтер за печат |

Раздел V

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

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

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

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

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

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

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

Прилагане на основанията за отстраняване.

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

1.3.2. разпределението на отговорността между членовете на обединението;

1.3.3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

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

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

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

1.е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл.108а, чл. 159а–159г, чл.172, чл.192а, чл.194–217, чл.219–252, чл.253–260, чл.301-307, чл. 321, 321а и чл. 352–353е от Наказателния кодекс;

2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т.1, в друга държава членка или трета страна;

3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл.162, ал.2, т.1 от ДОПК и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл.44, ал. 5;

5. е установено, че: а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на трудаили чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Мерки за доказване на надеждност

1. На основание чл. 56 от ЗОП участник, за когото са налице основания за отстраняване по чл. 54, ал. 1 от ЗОП и посочените от възложителя обстоятелства по чл. 55, ал. 1 от ЗОП, има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване. За тази цел кандидатът или участникът може да докаже, че:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Доказване липсата на основания за отстраняване

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

1. за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.1 от ЗОП – свидетелство за съдимост;
2. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.3 от ЗОП – удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;
3. за обстоятелството по чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП – удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";
4. за обстоятелствата по чл.55, ал.1, т.1 от ЗОП – удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.

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

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

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

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

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

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

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

4. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР . Изисквания към участниците, свързани с критериите за подбор и документи, с които те се доказват.

Възложителят определя критерии за подбор, които не съставляват показатели за оценка на офертите, а определят минималните изисквания за допустимост на участник в процедурата.

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

В случай, че участникът предвижда участието на подизпълнители при изпълнение на поръчката или ще ползва ресурсите на трети лица:

- Подизпълнителите трябва да нямат свързаност с друг участник, както и да отговарят на критериите за подбор съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.

- Третите лица трябва да отговарят на критериите за подбор съобразно ресурса, които ще предоставят и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.

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

4.1. Участниците трябва да са регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински

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

изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава;

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

Участникът трябва да притежава и лицензия за работа с източници на йонизиращи лъчения с цел техническо обслужване, монтаж, демонтаж, измервания и други по смисъла на чл. 15, ал. 3, т. 4 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия или еквивалент.

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

Доказване: Преди сключването на договора за обществена поръчка възложителят изисква от участника, определен за изпълнител, да представи заверени копия от валидни: Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ с обхват предмета на поръчката и от лицензия за работа с източници на йонизиращи лъчения с цел техническо обслужване, монтаж, демонтаж, измервания и други по смисъла на чл. 15, ал. 3, т. 4 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия или еквивалент.

4.2. В случай, че участникът не е производител, той трябва да е оторизиран от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощен негов представител за право на представителство и търговия на територията на Република България, както и за сервизно обслужване и поддръжка на апаратурата или да е в търговски взаимоотношения със сервиз, оторизиран от производителя или от упълномощен негов представител.

При подаване на оферта участникът декларира съответствие с изискването в част „Критерии за подбор”, буква В, т. 4 от ЕЕДОП.

При поискване от страна на Възложителя, в случаите по чл. 67, ал. 5 от ЗОП, изискването се доказва с копие на оторизационно писмо, издадено от производителя на предлаганата апаратура (оборудване) или от упълномощен негов представител за право на представителство и търговия, на името на участника, в случай че участникът не е производител, както и за сервизно обслужване и поддръжка на апаратурата, или придружено с договор или друг документ, удостоверяващ търговските

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

взаимоотношения със сервиз, оторизиран от производителя или от упълномощен негов представител (*финансовите клаузи могат да бъдат заличени*);

Доказване: Участника следва да представи заверено копие от оторизацията към техническото си предложение или друг документ доказващ по безспорен начин правата му.

Мотиви за изискване на документ по т. 4.2:

С оглед предмета, обема и сложността на настоящата обществена поръчка и съгласно разпоредбата на чл. 39, ал. 2, буква „ж“ ППЗОП, възложителят изисква описаните в т. 4.2. документи с цел постигане на сигурност в обезпечаването и правилното функциониране на медицинската апаратура, както и с цел бързина, акуратност.

Забележка:

* В случай на участие на обединение, което не е юридическо лице спазването на изискването се доказва от тези членове на обединението, които съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението ***са ангажирани с доставката на оборудване.***

** Когато участникът предвижда участие на подизпълнители изискването се доказва за тези подизпълнители, които съобразно вида и дела от поръчката са им възложени или са поели да изпълнят видовете дейности.

4.3. Изисквания относно икономическото и финансовото състояние на участниците:

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

4.4. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:

4.4.1 За изпълнение на дейностите по поръчката е необходимо участникът да разполага с екип от специалисти отговорни за изпълнение на поръчката. Минималното изискване към участниците е поне един от екипа да е обучен сервизен специалист сертифициран за извършване на сервизно обслужване (гаранционно и следгаранционно) на медицинското оборудване.

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

Деклариране: Изпълнението на това условие се декларира чрез попълване на изискуемата информация в Част IV, Раздел В от ЕЕДОП. Описва се ръководния състав наличен при изпълнение на поръчката, номер на сертификатите за проведено обучение, издадени от фирмата производител на медицинското оборудване.

Доказване: При сключване на Договор се представя Списък от специалисти включени в изпълнение на поръчката, като се представя и заверено копие от сертификати за проведено обучение, издадени от фирмата производител на съответното медицинското оборудване.

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

Доказва се със сертификат. Сертификатът трябва да е валиден и да е издаден от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

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

Доказване – при сключване на договор се представя заверено копие на сертификат EN ISO 9001:2008 или по-нов или еквивалентен, с обхват сходен с предмета на настоящата процедура във вид на сертификат. Сертификатът трябва да е валиден и да е издаден от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

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

4.4.3. За предлаганата от участника медицинска апаратура (оборудване) трябва да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието , поради което: Участникът трябва да предлага стоки които притежават: Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител и ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган; **Прилага се копие към техническото предложение.**

Мотиви за искане на документи по т.4.4.3. :

С оглед предмета, обема и сложността на настоящата обществена поръчка и съгласно разпоредбата на чл. 39, ал. 2, буква „ж” ППЗОП, възложителят изисква описаните документи с цел постигане на сигурност в бъдещото изпълнение на договора, спестяване на време и избягване на бъдещи несъответствия.

ЗАБЕЛЕЖКА:

Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.

Преди сключването на договор за обществена поръчка възложителят изисква от участника, определен за изпълнител, да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор.

Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

5. В „Предложение за изпълнение на поръчката“ (образец № 4) участникът следва да представи официални/оригинални документи от производителя, относно модела на медицинската апаратура, придружена с ясна снимка, както и оригинални брошури и съпътстващи документи, подробно описващи техническите характеристики на предлаганата апаратура, от които да е видно, че предлаганата апаратура (оборудване)

отговаря на всички минимални технически изисквания, посочени в настоящата документация. Възложителят си запазва правото да проверява автентичността на представените документи.

6. ИЗПОЛЗВАНЕ КАПАЦИТЕТА НА ТРЕТИ ЛИЦА

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

7. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ

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

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

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

Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях не трябва да са налице основанията за отстраняване от процедурата. За целта участникът представя в офертата си отделно за всеки от подизпълнителите надлежно попълнен и подписан от тях ЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно Раздел А и Раздел Б от Част II и Част III на ЕЕДОП.

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

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

8. Други основания за отстраняване

На основание чл. 107 от ЗОП Възложителят отстранява от процедурата и:

1. участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществената поръчка или в одобрената от Възложителя документация;
2. участник, който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката или на правила и изисквания, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 към ЗОП;
3. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 от ЗОП или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал.-ал. 3 – 5 от ЗОП;
4. участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от ДР на ЗОП, а именно лица по смисъла на § 1, т. 13 и 14 от допълнителните разпоредби на Закона за публичното предлагане на ценни книжа.

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

РАЗДЕЛ VI

УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

1. Общи условия

Документите, свързани с участието в откритата процедура с предмет “ „Доставка, монтаж и пускане в действие на високоспециализирана (иновативна) медицинска апаратура за извършване на минимално инвазивни интервенции, чрез методи за образна диагностика с приложения за мускуло - скелетна образна диагностика, урорентгенология и неврорентгенология“ се представят от участника или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на административния адрес на възложителя, а именно гр. София, Клиника по изгаряния и пластична хирургия – Отдел Маркетинг и обществени поръчки – 2-ри етаж всеки работен ден до крайния срок за подаване на офертите съгласно срока посочен в обявлението от – 8:00÷16:00 ч.

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

Възложителят предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп чрез публикуване на документацията за обществената поръчка на интернет страницата на www.pirogov.eu в профила на купувача www.pirogov.nit от датата на публикуване на обявлението в „Официален вестник“ на Европейския съюз.

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

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

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

Срокът на валидност на офертите е 6 месеца, считано от крайния срок за подаване на офертите. През този срок всеки участник е обвързан с условията на представената от него оферта.

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

Участниците могат да посочват в офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя. *Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка!*

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

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

2. Съдържание на офертата

Всяка опаковка трябва да съдържа:

1.Опис на представените документи;

2. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за кандидата в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо – ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката.

ЕЕДОП следва да се представи подписан в електронна форма с електронен подпис. Съгласно методическите указания дадени от АОП с изх. № МУ-4 от 02.03.2018г., възможните форми за електронно представяне на АОП, допустими от възложителя в настоящата процедура, са следните:

- чрез генериран ЕЕДОП от публичнодостъпна електронна система еЕЕДОП на Европейската комисия на интернет адрес <https://ec.europa.eu/tools/espd/filter?lang=bg>. В този случай участниците следва да използват съответния електронен файл на ЕЕДОП на възложителя, съвместим със системата, който е приложен в документацията за участие и има за цел да улесни участниците. При използване на този вариант участниците следва да представят в офертата си на подходящ оптичен носител двата генерирани от еЕЕДОП файла – с уширение xml и pdf, като електронно подписан от участника следва да бъде ЕЕДОП във формат PDF. Участниците могат да представят електронно подписания файл и чрез интернет адрес, на който същият е достъпен. В този случай файлът, наличен в интернет, следва да е снабден с т.н. времеви печат, който да удостоверява, че файлът е подписан и качен на интернет страницата преди крайния срок за получаване на оферти.

- участниците може да използват приложения в документацията електронен формуляр – ЕЕДОП във формат word. В този случай участниците следва да представят електронно подписания от тях ЕЕДОП в подходящ електронен формат, който не следва да позволява редактиране на съдържанието на файла (например, PDF, JPEG). Електронно подписаният файл може да се представи от участниците чрез подходящ оптичен носител, приложен в офертата им, или чрез интернет, на който файлът е достъпен. В последния случай файлът, наличен в интернет, следва да е снабден с т.н. времеви печат, който да удостоверява, че файлът е подписан и качен на интернет страницата преди крайния срок за получаване на оферти.

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

Участниците могат да получат подробни разяснения за използването на еЕЕДОП от методическите указания дадени от АОП с изх. № МУ-4 от 02.03.2018г., публикувани в интернет страницата на АОП (<http://www.aop.bg>).

Съгласно дадените разяснения от АОП в рубриката въпроси и отговори в официалния сайт на агенцията, електронният подпис, който следва да се използва за подписване на ЕЕДОП, следва да бъде от вида квалифицираният електронен подпис по смисъла на ЗЕДЕУ (<http://rop3-app1.aop.bg:7778/portal/page? pageid=93,1912336& dad=portal& schema=PORTAL>). Участниците следва да използват посочения вид електронен подпис.

3. Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност /когато е приложимо/;
4. Декларация за съгласие от трето лице по чл. 65, ал.3 от ЗОП /когато е приложимо/;
5. Декларация по чл.101, ал. 9 и ал.11 от ЗОП – Образец № 2;
6. Декларация за конфиденциалност по чл. 102 от ЗОП /когато е приложимо/;
7. Декларация по чл.3, т.8 и чл.4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици /ЗИФОДРЮПДРСТДС/- Образец № 3;
8. Списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл.55, ал. 3 от ЗОП, както и информация относно правно-организационната форма, под която участникът осъществява дейността си.
9. При ангажирани на подизпълнители участникът трябва да представи доказателство за поетите от подизпълнителите задължения, съгласно чл. 66, ал.1 от ЗОП – Представя се попълнена декларация.
10. Документите по чл. 37, ал. 4 ППЗОП – при участници – обединения следва да се представи копие от документ, от който е видно правното основание за създаването му.
- 11. Техническо предложение, което съдържа:**

11.1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

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

11.2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация, изготвено по Образец № 4, включващо сравнителна таблица без цени, съдържаща пълно описание на предлаганата високоспециализирана/иновативна/медицинска апаратура за установяване на съответствие с изискванията на възложителя, таблица за оценка на предлаганата медицинска апаратура съгласно образец на Възложителя

11.3. Декларация за съгласие с клаузите на договора - Образец № 5;

11.4. Декларация за срока на валидността на офертата - Образец № 6;

11.5. Списък по чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, във връзка с чл. 44, ал. 1 от ППЗОП - Образец № 7

11.6. Заверено от участника копие на удостоверяване на оторизацията му от производителя на медицинските изделия или от упълномощения представител да го представлява и да предлага произведените от него медицински изделия и да извършва сервизната им поддръжка.

11.7. Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител и ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган;

11.8. Официални/оригинални документи от производителя, относно модела на медицинската апаратура, придружена с ясна снимка, както и оригинални брошури и съпътстващи документи, подробно описващи техническите характеристики на предлаганата апаратура, от които да е видно, че предлаганата апаратура (оборудване) отговаря на всички минимални технически изисквания, посочени в настоящата документация.

12. **Ценово предложение** на участника. Участникът следва да представи Плик „Предлагани ценови параметри”, като **финасовото предложение** следва да бъде изготвено по образец на Образец № 8 от документацията

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

Раздел VII

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

РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ОФЕРТИТЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Раздел VIII

ДОГОВОР ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

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

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

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

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

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

- а) парична сума, внесена по посочена банкова сметка на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ; или
- б) безусловна неотменяема банкова гаранция; или
- в) застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

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

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

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

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

IX. МЕТОДИКА ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ

Настоящата обществените поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодната оферта. Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на следния критерий за възлагане: оптимално съотношение качество/цена по смисъла на чл. 70, ал. 2, т. 3 от ЗОП.

Общата комплексна оценка (**КО**) се получава по следната формула:

$КО = K1 + K2$, където

K1 „Цена” с максимална тежест 50 точки

K2 „Технически показател” с максимална тежест 50 точки

1. Показател K1: „Цена” с максимална тежест 50 точки. Участникът с най-ниска цена получава максимален брой точки, а предложенията на всички останали участници се оценяват с точки изчислени по следната формула:

$$K1 = \frac{Ц_{мин}}{Ц_{участник}} \times 50$$

където:

$Ц_{мин}$ - предложена най-ниска цена за изпълнение на поръчката

$Ц_{участник}$ – предложена цена от съответния участник.

3. Показател K2: „Технически показател” - с максимална тежест 50 точки. Оценката по този показател е експертна и се базира на сравнителен анализ на съответните предложения от всички оферти. На оценяване подлежат конкретните предложения за функции на медицинската апаратура, които по същество са допълнителни и не представляват част от задължителните изисквания съгласно техническото задание.

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

За предложения съответстващи точно с техническата спецификация се присъжда 1 точка, а само за предложения съдържащи:

- В повече допълнителна окомплектовка;
- В повече функционални възможности (работни програми, допълнителни приставки, аксесоари и др.);
- В повече и/или други показатели, повишаващи качеството и функционалността.

Оценката се изразява чрез числова стойност от 1 до 50 точки при максимални 50 точки, като две и повече предложения могат да получат еднакъв брой точки.

Забележка:

Допълнителните предложения, посочени в Техническото предложение на участника, съответно в Таблицата за съответствие, следва да са включени в окомплектовката на апаратура (оборудването) и калкулирани в Ценовото предложение.

Участник предлагащ най-много допълнителни, адекватни и приложими параметри на медицинското оборудване получава 50 точки.

1. При възможност за надграждане на мобилната дигитална рентгенова система за мускуло-скелетна образна диагностика с 3D технология на реконструкция, визуализация и манипулация на образите с връзка към навигационна система за прецизно позициониране се оценява с 10т. При липса на тази възможност с 1т.;
2. При наличие на 3D навигационен софтуер за гръбначен стълб и травми, който да дава възможност за проследяване и 2D/3D визуализация в реално време на показалец, и до 4 инструмента едновременно при различни изгледи на хирургическата навигационна система базирана на визуално-насочвана хирургия се оценява с 10т. При липса на тази възможност с 1т.
3. При наличие на един комбиниран педал в процедурна зала, съчетаващ управлението на следните функции на апарата за урорентгенология: флуороскопски и графични експонации, движения на пациентната маса, наклони, движения на рентгеновата тръба, съхранение на флуороскопски образи, съхранение на LIH образ, избор на видео входове, съхранение на ендоскопска моментна снимка се оценява с с 10т. При липса на тази възможност с 1т.;
4. Предложението с най-висок топлинен капацитет на анода на апарата за урорентгенология се точкува с 10 точки. Следващото по стойност предложение се точкува с 5 точки. Всички останали с 1т.



5. При наличие на безлъчево позициониране на пациента при апарата за урорентгенология на база последно запаметен образ на пациента се оценява с 10т. При липса на тази възможност с 1т;

Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по низходящ ред, въз основа на получената обща оценка. На първо място се класира предложението, получило най-висока комплексна оценка. Когато комплексните оценки са равни, с предимство се класира офертата, в която се съдържат по-изгодни предложения съгласно чл. 58, ал. 2 от ППЗОП, а при невъзможност това да се определи, се прилагат разпоредбите на чл. 58, ал. 3 от ППЗОП.

Забележка: Всички изчисления се закръгляват до втория знак след десетичната запетая (до 0,01).