

Изх. №РД-44-5751/10.12.2018 г.

ДО
„Медицинска Техника Инженеринг“ ООД
info@mte-bg.com; tender@mte-bg.com

„Б.Браун Медикал“ ЕООД
desislava.elenkovska@bbraun.com

ПОКАНА

за участие във вътрешен конкурентен избор в Рамково споразумение № ОП-01-117/25.07.2018г. и на основание чл. 82, ал. 4, т.1 от ЗОП

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

В качеството Ви на потенциални изпълнители в Рамково споразумение № ОП-01-117/25.07.2018г с предмет “Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД Обособена позиция №5 „Урология” и на основание чл. 82, ал. 4, т.1 от ЗОП, Ви отправям настоящата покана да представите своите оферти за конкретна необходимост от доставка на хирургически инструментариум.

❖ ОБЕМ НА КОНКРЕТНАТА ДОСТАВКА. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

Вид инструментариум	Описание	Брой
Ендоскопски клип-апликатор за титаниеви лигатурни клипси с двойно рамо, размер ML, диам 10 мм,	Ендоскопски клип-апликатор за титаниеви лигатурни клипси с двойно рамо, размер ML, диам 10 мм, работна дължина 310 мм в комплект с лигатурни титаниеви клипси с двойно рамо	1

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

работна дължина 310 мм в комплект с лигатурни титаниеви клипси с двойно рамо със закъчване.	със закъчване.	
Хирургичен форцепс по Вауг	Прав , със зъб, дължина 180 мм	20
Хирургичен форцепс по Вауг	Прав , със зъб, дължина 305 мм	5
Хирургичен форцепс по Вауг	Прав , със зъб, дължина 200 мм	10
Хирургичен форцепс по Вауг	Прав , със зъб, дължина 250 мм	5
Анатомичен форцепс по Къшинг	Фин , прав, дължина 180 мм	20
Анатомичен форцепс	Широки браншове ,прав ,дължина 250 мм	10
Анатомичен форцепс	Широки браншове ,прав ,дължина 305 мм	10
Анатомичен форцепс по Ди'Бейки	Прав , дължина 200 мм	10
Анатомичен форцепс по Ди'Бейки	Прав , дължина 300 мм	20
Анатомичен форцепс по Ди'Бейки	Прав , дължина 200 мм , работна част 1,5 мм	5
Анатомичен форцепс	Прав , дължина 105 мм , фин	20
Анатомичен форцепс по Къшинг	Извит , дължина 200 мм	30
Анатомичен форцепс по Адсън	Прав , дължина 120 мм , Микрофорцепс	10
Дисекционна ножица по Майо-Щил	Леко извита ,с обли върхове , дължина 140 мм	10

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

Дисекционна ножица по Майо	Леко извита ,с обли върхове , дължина 170 мм	10
Дисекционна ножица по Метценбаум	Права ,с обли върхове , дължина 145 мм(Бейби)	10
Дисекционна ножица Котъл-Кнап	Извита , с обли върхове , дължина 105 мм , финна	10
Дисекционна ножица по Майо- Щил	Права ,с обли върхове , дулжина 140 мм	20
Ножица по Шмит	Права , дължина 180 мм , остър връх	2
Дисекционна ножица по Нелсън- Метценбаум	Извита , дължина 305 мм , с обли върхове	5
Дисекционна ножица по Вертхайм	Извита , дължина 350 мм , с обли върхове	5
Дисекционна ножица по Вертхайм	Извита , дължина 145 мм , с обли върхове	5
Дисекционна ножица по Метценбаум	Извита , дължина 180 мм , с обли върхове	5
Дисекционна ножица по Метценбаум	Извита , дължина 200 мм , с обли върхове	5
Финни ножици	Права , 110 мм дължина , с остри върхове	5
Финни ножици	Извита , 110 мм дължина , с остри върхове	5
Съдова ножица по Потс	Под ъгъл 45 градуса , дължина 180 мм , стандартна ,остри върхове	5
Дисекционна ножица по Метценбаум	Извита , дължина 160 мм	10
Иглодържател	Прав , 150 мм дължина , фин	5
Иглодържател	Прав , 305 мм дължина , шев до 3/0	10

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

Иглодържател		Прав , 185 мм дължина , фин	20
Иглодържател	по	Прав , 305 мм дължина , шев 4/0	10
Ди' Бейки		- 6/0	
Иглодържател	по	Прав , 235 мм дължина , фин ,	10
Майо-Хегар		среден	
Иглодържател	по	Прав , 175 мм дължина , шев 4/0	10
Райдър		- 6/0	
Иглодържател	по	Прав , 265 мм дължина , шев 4/0	10
Райдър		- 6/0	
Иглодържател	по	Прав , 210 мм дължина , шев 6/0	5
Райдър		- 10/0	
Иглодържател	по	Прав , 150 мм дължина , шев 9/0	5
Райдър		- 11/0	
Хемостатичен		Прав , 280 мм дължина , със зъб	20
инструмент	по		
Кохер			
Хемостатичен		Прав , 185 мм дължина , със зъб	20
инструмент	по		
Кохер			
Хемостатичен		Извит , 140 мм дължина , без зъб	10
инструмент	по		
Кулер			
Хемостатичен		Прав , 145 мм дължина , без зъб	10
инструмент	по		
Кулер			
Хемостатичен		Прав , 165 мм дължина , без зъб	20
инструмент	по		
Кулер			
Хемостатичен		Извит , 160 мм дължина , без зъб	20
инструмент	по		
Кулер			
Хемостатичен		Извит , 185 мм дължина , със зъб	30
инструмент	по		
Кохер-			
Окснер			
Хемостатичен		Извит , 260 мм дължина , със зъб	60
инструмент	по		
Кохер-			
Окснер			

Груб инструмент за монтиране на конци	Извит , 196 мм дължина	10
---------------------------------------	------------------------	----

Изисквания към доставката:

Възложителят изисква участникът да представи документ от **производителя**, удостоверяващ съответствието на материала, използван за изработването на **хирургическите инструменти** с изискванията, препоръчани в следните стандарти:

- ▣ Директива 93/42/ЕЕС на ЕО
- ▣ Стандарт ASTM A380 Стандартни процедури за почистване, пасивиране и отстраняване на котлен камък от неръждаеми стоманени части, оборудване и системи
- ▣ Стандарт ASTM A967 Стандартна спецификация на методи за химическа пасивация на неръждаема стомана
- ▣ Стандарт ASTM F899 Стандартна спецификация за кована неръждаема стомана за хирургически инструменти
- ▣ Стандарт DIN 58298 Медицински инструменти. Материали, заготовка и тестване
- ▣ Стандарт DIN 96298, части от 1 до 3 Медицински инструменти. Изисквания, размери и тестване.
- ▣ Стандарт DIN EN 46001
- ▣ Стандарт DIN EN ISO 13402 Хирургически и стоматологични инструменти. Определяне на устойчивост срещу стерилизация, корозия и топлинна експозиция
- ▣ Стандарт EN 10088, части от 1 до 3 Неръждаеми стомани
- ▣ Стандарт EN ISO 13485
- ▣ Стандарт ISO 7151 Хирургични инструменти; нережещи артикулиращи инструменти; Общи изисквания и методи за изпитване
- ▣ Стандарт ISO 7153-1 Хирургически инструменти, материали-Част 1: Метали-неръждаема стомана
- ▣ Стандарт ISO 7741 Инструменти за хирургия; Ножици и костни ножици; Общи изисквания и методи за тестване.

- Участниците задължително трябва да оферират всички номенклатурни единици в техническата спецификация.

Липсата на комплексност по всички номенклатурни единици води до отстраняване на участника

- Задължително условие е всички оферирани продукти да са съвместими помежду си.

Оферираните продукти следва да са в пълно съответствие и да покриват изцяло изискванията на техническата спецификация, част от конкурсната документация.

- Участниците предоставят фирмени каталози, от които да са видни характеристиките и възможностите на оферираните продукти.
- Участникът следва да предостави писмена декларация за осигурен гаранционен и извънгаранционен сервиз на оферираните изделия.
- Минималният гаранционен срок на оферираните продукти да бъде минимум 12 месеца, следва да се удостовери с документ от производителя.

- ❖ **ПРОГНОЗНА СТОЙНОСТ НА ПОРЪЧКАТА** – до 70 000 лв. (седемдесет хиляди хиляди лева) без ДДС или 84 000,00 лв. (осемдесет и четири хиляди лева) с ДДС.

Не се допуска надвишаване на прогнозната стойност, при наличие на оферирание над прогнозата стойност участниците ще бъдат отстранени.

❖ СРОК ЗА ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИ

Срокът за подаване на оферти е 10/десет/ календарни дни, считано от датата на получаване на настоящата писмена покана, адресирана до потенциалния изпълнител и изпратена на посочен от него електронен адрес.

Офертите ще бъдат отворени на публично заседание, което ще се проведе на 21.12.2018г. от 10:00ч. на което могат да присъстват представители на участниците.

Възложителят предвижда оценката на техническите и ценовите предложения на участниците да се извърши преди провеждане на предварителен подбор. Налице е възможност при която проверката за наличие на основания за отстраняване и съответствие с критериите за подбор се извършва по начин,

който не се влияе от резултатите от оценката на техническите и ценовите предложения.

Горното обстоятелство е продиктувано и от факта, че всички предложения от офертите на участниците се представят чрез числова стойност, **която ще се оповести в момента на отваряне на офертите.**

❖ **УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА**

Съдържание на офертата:

- ✓ Опис на представените документи – Образец № 10
- ✓ еЕЕДОП попълнен съгласно указанията в процедурата по сключване на Рамково споразумение – Образец №11

В изпълнение на чл. 67, ал. 4 от Закона за обществените поръчки във връзка с § 29, т. 5, б. "а" от Преходните и заключителни разпоредби на ЗОП, считано от 01.04.2018 г.

Единният европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) се представя в електронен вид по образец, утвърден с акт на Европейската комисия. Участниците задължително представят ЕЕДОП в електронен вид, като той трябва да бъде цифрово подписан и приложен на подходящ оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът, в който се предоставя документа не следва да позволява редактиране на неговото съдържание. Към настоящата документация са приложени два формата на еЕЕДОП - PDF (подходящ за преглед) и XML (подходящ за компютърна обработка).

Възложителят предоставя образец на ЕЕДОП за настоящата обществена поръчка, чрез осигурената от Европейската комисия безплатна услуга. Системата е достъпна чрез Портала за обществени поръчки, секция РОП и е-услуги/ Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/espd>. **Забележка:** Повече информация за използването на системата за еЕЕДОП може да бъде намерена на адрес <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17242>

Участниците могат да използват ЕЕДОП, който вече е бил използван при предходна процедура за обществена поръчка, при условие че потвърдят, че съдържанието се в него информация все още е актуална. Участниците могат да се възползват от тази възможност, когато е осигурен пряк и неограничен достъп по електронен път до вече изготвен или подписан електронно ЕЕДОП. В тези случаи към документацията за подбор вместо ЕЕДОП се представя декларация, с която се потвърждава актуалността на данните и автентичността на подписите в публикувания ЕЕДОП, и се посочва адресът, на който е осигурен достъп до документа.

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

Когато за участник е налице някое от основанията по чл.54, ал.1 ЗОП или посочените от Възложителя основания по чл.55, ал.1 от ЗОП и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл.56 от ЗОП, тези мерки се описват в ЕЕДОП.

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

- ✓ 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 – по Образец №12.
- ✓ Предложение за изпълнение на конкретната поръчка от вътрешния конкурентен избор въз основа на рамковото споразумение (Образец 13) и се прилага:
 - Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
 - Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор за изпълнение на конкретна поръчка – Образец №14
 - Декларация за срока на валидност на офертата – минимум 2 /два/ месеца – Образец №15
 - Заверено от участника копие на удостоверяване на оторизацията му от производителя на медицинските изделия или от упълномощения представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ да го представлява и да предлага произвежданите от него медицински изделия.
 - Декларация в свободен текст за нанесена “СЕ” маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ. В случай, че за конкретното изделие не се изисква по закон/директива сертификат за „СЕ” марка и/или декларация за съответствие с нанесена „СЕ” маркировка, участникът прилага към документите декларация в свободен текст за това че не се изисква.
 - Документи или други доказателства, по негова преценка, доказващи съответствието на предлаганите от него продукти с посочените в „Техническата спецификация“ на документацията изисквания на Възложителя. Участникът може да представи, по своя преценка: каталози, проспекти, брошури, декларации за съответствие или друг вид документ, от съдържанието, на които да са видни техническите характеристики на оферирания хирургически инструментариум /инструмент/.
 - Др. документи съгласно изискванията на Възложителя;

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

- ✓ Ценово предложение (Образец №16 и Образец №16.1) - **Участникът следва да представи запечатан, непрозрачен плик „Предлагани ценови параметри“.**

В съответствие с изискванията на чл.47, ал.3 от ППЗОП ценовото предложение се поставя в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“, който се поставя в общата опаковка на офертата.

❖ **Банкова гаранция**

Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 2 % от стойността на договора без ДДС. Условието 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.

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

Всеки потенциален изпълнител може да подаде само една оферта за изпълнение, като оферира всички хирургически инструментариум /инструмент/, предвидени в техническата спецификация. Класирането и определянето на конкретен изпълнител ще се извърши съгласно методиката за оценка от документацията за участие в проведената процедура за сключване на Рамково споразумение – УИН в РОП 00693-2018-0006. Договорът за изпълнение се сключва в съответствие с условията, заложиени в Рамковото споразумение и представената оферта.

Ще бъдат отстранени участници, оферирали цена за изпълнение по - висока от предвидената прогнозна стойност.

При установяване на аритметични грешки и/или неоферирани инструменти, участника ще бъде отстранен.

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

Ще бъдат отстранени участници, при предоставянето на документ на чужд език без превод на български език.

Непредоставянето на изискуем документ или подаването на непълна оферта при всеки случай **води до отстраняване от участие** на потенциалния изпълнител при класиране на подадените оферти за конкретната доставка.

Запечатване

- ✓ Документите се представят в запечатана, непрозрачна опаковка, върху която се изписва:

ДО:

„УМБАЛСМ Н.И.Пирогов“ ЕАД

Оферта за участие във вътрешен конкурентен избор по реда на чл.82, ал.4 от ЗОП, получена покана с изх. № /, във връзка със сключено Рамково споразумение № /

Наименование на участника:

Участниците в обединението (когато е приложимо)

Адрес за кореспонденция:

Телефон, факс или електронен адрес:

Подаване на офертите

Документите, свързани с участието във вътрешен конкурентен избор по реда на чл.82, ал.4 от ЗОП, се представят в **запечатана, непрозрачна ОПАКОВКА** 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 **„УМБАЛСМ Н.И.Пирогов“ ЕАД, гр. София, бул. „Тотлебен“ №21, Клиника по изгаряния и**

пластична хирургия – Отдел Обществени поръчки – 2-ри етаж всеки работен ден до крайния срок за подаване на офертите съгласно срока посочен в обявлението от – **8:00÷16:00ч.**

Приемане на офертите/ връщане на оферти:

За получените оферти за участие Възложителят води регистър, в който се отбелязват:

- входящ номер на оферта;
- дата и час на получаване на офертата;
- подателят на офертата;
- причини за връщане на офертата за участие, когато е приложимо

При получаване на офертата за участие върху запечатаната, непрозрачна опаковка се отбелязва поредния номер, дата и часът на получаване, за което на приносителя се издава бележка/документ с входящ номер.

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.

чл. 2 от ЗЗЛД във връзка

Възложи **с чл.45, ал.5 от ЗОП**

на
„УМБАЛСМ Н.И.Пирогов“ ЕАД