

Изх  
№ РД-44-4596 / 29. 08. 19г.

ДО  
„Медицинска Техника Инженеринг“ ООД  
[info@mte-bg.com](mailto:info@mte-bg.com); [tender@mte-bg.com](mailto:tender@mte-bg.com)

„Б.Браун Медикал“ ЕООД  
[desislava.elenkovska@bbraun.com](mailto: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 инструменти	описание	брой
1	Фини хемостатични инструменти	Прави, деликатни, 125 мм дължина	100
2	Фини хемостатични инструменти	Извити, деликатни, 125 мм дължина	100
3	Дисектор по Оверхолт	Извит, лигатурен №0, фин, 215 мм дължина	15
4	Дисектор по Оверхолт	Извит, лигатурен №0, фин, 295 мм дължина	10
5	Дисектор по Оверхолт	Извит, лигатурен №1, фин, 295 мм дължина	10
6	Дисектор по Джемани	Извит надясно, 280 мм дължина	10
7	Дисектор по Бейби-Микстър	Силно извит, 180 мм дължина	10

8	Хемостатичен инструмент по Ди'Бейки	Прав, атравматичен, фин, 65x180 мм дължина	5
9	Хемостатичен инструмент по Ди'Бейки	Извит, атравматичен, фин, 65x180 мм дължина	5
10	Форцепс по Майер	Прав, със заключващ механизъм, набразден, 265 мм дължина	15
11	Форцепс по Майер	Извит, със заключващ механизъм, набразден, 265 мм дължина	15
12	Инструмент за фиксация за бельо	Извит, със заключващ механизъм, с остри върхове, 80 мм дължина	60
13	Инструмент за фиксация за бельо	Извит, със заключващ механизъм, с остри върхове, 105 мм дължина	60
14	Хемостатичен инструмент по Москито	Извит, атравматичен, със захвапка Ди'Бейки, 165 мм дължина	5
15	Груб хемостатичен инструмент	Прав, със заключващ механизъм, с тъпи върхове, 240 мм дължина	10
16	Груб хемостатичен инструмент	Прав, със заключващ механизъм, с тъпи върхове, 350 мм дължина	10
17	Дисекционна ножица	Права, фина, с два обли върха, с големи рингове, 115 мм дължина	3
18	Дисекционна ножица по Стивънс	Права, фина, с два остри скосени върха, с големи рингове, 115 мм дължина	2
19	Дисекционна ножица по Стивънс	Извита, фина, с два остри скосени върха, с големи рингове, 115 мм дължина	2
20	Дисекционна ножица по Стивънс	Права, фина, с два обли скосени върха, с големи рингове, 115 мм дължина	2
21	Дисекционна ножица по Стивънс	Извита, фина, с два обли скосени върха, с големи рингове, 115 мм дължина	2
22	Финна ножица	Права, фина, с два остри върха, с големи рингове, 115 мм дължина	4
23	Финна ножица	Извита, фина, с два остри върха, с големи рингове, 115 мм дължина	2
24	Микро ножица	Права, с два остри върха, с напречно набраздяване, с оребрена плоска дръжка, 120 мм дължина	4
25	Микро ножица	Извита, с два остри върха, с напречно набраздяване, с оребрена плоска дръжка, 120 мм дължина	4

26	Микро ножица	Извита, с два типа върха, със заоблена дръжка, 145 мм дължина	2
27	Микро иглодържател	Прав, с диамантено покритие, със заоблена дръжка, за конци с дебелина до 7/0, 120 мм дължина	4
28	Мико иглодържател	Прав, с диамантено покритие, много фин, за конци с дебелина до 5/0, 140 мм дължина	4
29	Микро форцепс	Прав, гладък, широчина 0,200 мм, 110 мм дължина	4
30	Микро форцепс	Прав, гладък, широчина 0,150 мм, 110 мм дължина	4
31	Микро пинсета	Права, фина, набраздена, 90 мм дължина	8
32	Микро пинсета	Права, фина, набраздена, с ограничител, 105 мм дължина	8
33	Сонда	Права, двувърха, диаметър 1,50 мм , 130 мм дължина	2
34	Сонда	Права, двувърха, диаметър 1,00 мм , 145 мм дължина	1
35	Иглодържател по ДиБейки	Прав, с диамантено покритие, много фин, набразден 0.2 мм, за конци с дебелина 6/0-10/0, 165 мм дължина	5
36	Иглодържател по ДиБейки	Прав, с диамантено покритие, фин, набразден 0.4 мм, за конци с дебелина 4/0-6/0, 150 мм дължина	5
37	Иглодържател по Крайл-Ууд	Прав, с диамантено покритие, фин, набразден 0.4 мм, за конци с дебелина 4/0-6/0, 150 мм дължина	5
38	Клип-апликатор	За титаниеви лигатурни клипси с двойно рамо, размер L, в комплект с лигатурни титаниеви клипси с двойно рамо със заключване.	1

Изисквания към доставката:

Възложителят изисква участникът да представи документи от производителя, удостоверяващи 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, 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, 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:- 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

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 65 000 лв. (шестдесет и пет хиляди лева) без ДДС или 78 000,00 лв. (седемдесет и осем хиляди лева) с ДДС.

Не се допуска надвишаване на прогнозната стойност, при наличие на офериране 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 11.09.2019г. от 14:00ч., 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

eЕЕДОП - 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/esp/>. *Забележка: Повече информация за използването на системата за eЕЕДОП 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 съдържащата 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.

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;
- ✓ 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

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

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.

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 Токсикология – Отдел Обществени поръчки – 3-ти 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.

Възложител:

.....

заличени на основание чл.36а, ал. 3 от ЗОП.