



чл. 2 от ЗЗЛД във връзка

с чл.45, ал.5 от ЗОП

## ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА

### ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

чрез събиране на оферти с обява по реда на Част пета, Глава двадесет и шеста от ЗОП,  
на основание чл. 20, ал.3, във връзка с чл.186 и сл. от ЗОП, във връзка с чл. 96 и сл. от  
ППЗОП с предмет:

„Предоставяне на медицинско оборудване съгласно техническа спецификация“

СОФИЯ, 2019

---

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

СЪДЪРЖАНИЕ:

I. ОБЩИ УСЛОВИЯ НА ПОРЪЧКАТА

II. ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

III. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ТЯХ

IV. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ

V. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР

Приложение : Образци

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)

## I. ОБЩИ УСЛОВИЯ НА ПОРЪЧКАТА

1. Вид на процедурата – Възлагане на обществена поръчка, чрез обява по реда на Глава четвърта от ЗОП
2. Срок за изпълнение на поръчката - 7 /седем/ седем месеца от датата на подписване на протокол за извършена доставка, монтаж и пускане в експлоатация.
  - 2.1. Срок на доставка, монтаж, пускане в експлоатация до 20 дни, считано от сключване на договора и направена заявка.
3. Място за изпълнение - “УМБАЛСМ Н. И. Пирогов” ЕАД, бул. Тотлебен 21
4. Прогнозна стойност на поръчката - до 70 000. 00 лв.
5. Предмет на поръчката: „Предоставяне на медицинско оборудване съгласно техническа спецификация“
6. Критери за оценка на офертите: „най-ниска“ цена /обща стойност на изпълнение/.
7. Срок и начин на плащане – ежемесечно до 30-то число на месеца, след представяне на редовна фактура, като първото плащане се извършва и след подписан от представители на двете страни приемо предавателен протокол за доставка, монтаж и пускане в експлоатация на ендоскопската система включваща задължителни модули.
8. Гаранционен срок: не по-малък от 7 месеца.
9. Срок на валидност на офертата: 30 /тридесет/ дни, считано от крайния срок за представяне на офертата.
10. Всеки заинтересован кандидат може да подаде само една оферта за изпълнение на цялата поръчка.
11. До оценяване и класиране, ще бъдат допуснати само оферти, които отговарят на изискванията на възложителя, заложиени в настоящата покана.
12. Офертите ще бъдат отворени на заседание на назначената от възложителя комисия, което ще се проведе на 25.06.2019 г. в Секция токсикология, 3-ти етаж /Администрация/, гр. София 1606, бул. “Тотлебен” № 21 от 10:00 часа. При промяна на датата, мястото или часа за отваряне на офертите ще бъде публикувано съобщение в профила на купувача на УМБАЛСМ "Н. И. Пирогов" ЕАД, <http://pirogov.nit.bg/>.

Изисквания към участниците:

13. В настоящата обществена поръчка могат да участват български и чуждестранни физически или юридически лица, които отговарят на изискванията по този раздел от документацията. Участие могат да вземат и обединения на физически и юридически

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

лица, които не са персонифицирани. Участниците следва да отговарят на следните изисквания, за да не бъдат отстранени от процедурата:

1.1. Да не са осъждани 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;

1.2. Да не са осъждани с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1.1., в друга държава членка или трета страна.

1.3. Да нямат задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс 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.

1.4. Да не е налице неравнопоставеност по смисъла на чл. 44, ал. 5 от ЗОП.

1.5. Да не 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.

1.6. Да не е налице конфликт на интереси по смисъла на §2, т.21 от ДР на ЗОП, който не може да бъде отстранен.

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

15. 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.

Доказване: Участникът следва да представи заверени копия от валидни:

- Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ с обхват предмета на поръчката;

Всеки участник може да представи само една оферта.

Не се допуска представянето на варианти. Лице, което участва в обединение или е дало съгласието си и фигурира като подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно заявление за участие или оферта. Едно и също физическо или юридическо лице участник в процедурата може да участва само в едно обединение. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си, дали при изпълнението на поръчката ще използва подизпълнители.

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

Възложителят няма изискване за създаване на персонифициран субект за участие в тази процедура, но ако неперсонифициран субект подаде оферта, трябва да бъде представен нотариално заверен учредителен акт, в който са описани отговорностите на съдружниците при изпълнението на договора за обществена поръчка и представителството на съдружието. В тази хипотеза съдружниците трябва да уговорят солидарна отговорност за възникналите от договора задължения, както и да посочат, че няма да изменят или прекратят дружеството по време на действие на договора за обществена поръчка.

На основание чл.67, ал.6 от ЗОП: преди сключване на договор за обществена поръчка, участникът избран за изпълнител предоставя на възложителя актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от режима за възлагане и Декларация по ЗМИП Образец.

16. Участниците трябва да са оторизирани от производителя на медицинското изделие или упълномощения представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ да продават медицинските изделия в България.

Участника следва да представи документ доказващ по безспорен начин, че ще осигури гаранционен сервиз.

Доказване: Участника следва да представи заверено копие от оторизацията към техническото си предложение.

**17. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:**

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 процедура.

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.

Към техническото предложение участника 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

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

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.

18. Участникът трябва да представи: 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.

19. В „Предложение за изпълнение на поръчката“ участникът следва да представи документи или други доказателства, по негова преценка, доказващи съответствието на предлаганите от него продукти с посочените в документацията изисквания на възложителя / с техническата спецификация/.

Участникът може да представи, по своя преценка:

1. на хартиен носител на български език - каталози, проспекти, брошури, сертификати или друг вид документ, от съдържанието на които да са видни техническите характеристики на оферираният Оборудване,

и/или

2. точна/и хипервръзка/и към интернет адреса на официалния сайт на производителя на Оборудването, откъдето да са видни техническите характеристики на конкретния оферираният артикул.

## II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ТЕХНИЧЕСКИТЕ ПАРАМЕТРИ

Видеогастроскоп

1 БР.

Зрително Поле	от 140° до 170°
Диам. Инсертна Тръба	от 9,0 до 9,8мм

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

Диам. Инструментален Канал	от 2.8мм до 3,2мм
Движение на дистален край - Горѐ	от 210° до 260°
Движение на дистален край - Долу	от 120° до 180°
Движение на дистален край - Дясно	от 120° до 180°
Движение на дистален край - Ляво	от 120° до 180°
Работна Дължина	от 1050мм до 1100мм
Брой светловодни оптики на дисталния край	мин. 2 бр.
Отделна дюза за подаване вода на дисталния край	мин. 1 бр.
Отделна дюза за подаване въздух на дисталния край	мин. 1 бр.
Отделен Water Jet канал	мин. 1 бр.
Бутони на грифа за контрол на функциите на процесора	мин. 4 бр.
Клапани Вода и Въздух със сменяеми гарнитури	ДА
Ротиращ конектор на светловода към процесора	Аксиално мин. 180°

**Видеоколоноскоп**

**1 БР.**

Зрително Поле	от 140° до 170°
Диам. Инсертна Тръба	от 11,6 до 13,2 мм
Диам. Инструментален Канал	от 4,2 мм до 4,6мм
Движение на дистален край - Горѐ/Долу	мин. 180/180°
Движение на дистален край - Ляво/Дясно	мин. 160/160°
Работна Дължина	от 1700 мм до 2000мм
Отделна дюза за подаване вода на дисталния край	мин. 1 бр.
Отделна дюза за подаване въздух на дисталния край	мин. 1 бр.
Отделен Water Jet канал	мин. 1 бр.

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

Бутони на грифа за контрол на функциите на процесора	мин. 4 бр.
Клапани Вода и Въздух със сменяеми гарнитури	ДА
Градуираща флексибилност на инсертираната част - без контролен модул	ДА
Ротиращ конектор на светловода към процесора	Аксиално мин. 180°

**Интегриран модул включващ процесор и ксенонов светлинен източник**

**1 БР.**

Формат на изходящия сигнал през DVI-D	HDTV (1080i)
Ксенонова или метал-халидна екзаминационна лампа	мин. 150 W
Живот на екзаминационната лампа	мин. 500 часа
Аварийна Лампа	LED или Халогенна
Контрол на Яркостта - Автоматичен	мин. +/-5 стъпки
Контрол на Яркостта - Ръчен	мин. +/-5 стъпки
Контрол на интегрираната Въздушна Помпа	мин. 5 стъпки
Настройка на Цветовете - Синьо	мин. +/-5 стъпки
Настройка на Цветовете - Червено	мин. +/-5 стъпки
Режим за по-добро осветяване на полето в дълбочина при затруднено маневриране	ДА
Режим за Enhancement	мин. 6 нива
Режим за FREEZE	ДА
Функция ротация на ендоскопския образ	мин. 180°
Функция промяна размер на ендоскопския образ	Пълен екран/Среден
Дигитален ZOOM	х 2.0 мин. 3 стъпки
Функция Бял Баланс от бутон на ръкохватката на ендоскопа	ДА
USB порт на предния панел	Мин. 1 бр.



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)

USB порт на задния панел	Мин. 1 бр.
Изход за сигнал DVI-D	Мин. 2 бр.
Изход за сигнал RGB	Мин. 1 бр.
Изход за сигнал Y/C	Мин. 1 бр.
Изход за сигнал VideoOut	Мин. 1 бр.
Бутон с избираема (програмируема) функция на предния панел	Мин. 1 бр.
Бутон за безопасно изключване на ендоскоп при работещ процесор	Мин. 1 бр.
Клавиатура за контрол и настройка на функциите	Мин. 1 бр.

**Медицински Хирургичен МОНИТОР**

**1 БР.**

Видим диагонал в инчове	мин. 21"
Яркост	мин. (cd/m <sup>2</sup> , typical) 250
Резолуция 1920 x 1080	мин. 1920 x 1080
Ъгъл на виждане	мин. 175°
Контраст	мин. 1000:1
DVI вход за сигнал	мин. 1 бр.
VGA вход за сигнал	мин. 1 бр.
S-Video вход за сигнал	мин. 1 бр.
Composite вход за сигнал	мин. 1 бр.
RGBS вход за сигнал	мин. 1 бр.

Тестер за херметичност на ендоскопи

**1 БР.**

ЕНДОСКОПСКА КОЛИЧКА

**1 БР.**

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

Основна носеща рама	мин. 1 бр.
Рафтове	мин. 2 бр.
Хенгер за ендоскоп	мин. 1 бр.
Стойка за монитор	мин. 1 бр.
Заклучващи се колела	мин. 2 бр.
Електрически разклонител в отделна кутия	мин. 1 бр.
<b>Интуб. Фибробронхоскоп с интегриран LED светлинен източник</b>	<b>1 БР.</b>
Зрително Поле	От 95 до 110 градуса
Диам. Инсертна Част	от 4.8 до 5,2mm
Диам. Дистална Част	от 4,5 до 5,1mm
Диам. Работен Канал	от 2.55mm до 2,80mm
Движение Горe	от 160 до 180 градуса
Движение Долу	от 130 до 160 градуса
Фокусно Разстояние	3-50mm или по- добро
Работна Дължина	от 600mm до 900mm
Интегриран в грифа метален накрайник за аспирация	ДА
Многократна клапа за аспирация	ДА
Вграден LED светлинен източник с батерия	ДА

### III. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ТЯХ.

При интерес от участие в настоящата обществена поръчка, съответният участник може да подаде оферта за изпълнение на цялата поръчка.

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

Офертата се подава в непрозрачен запечатан плик в рамките на определения в публичната покана краен срок. Върху плика с офертата трябва да са отбелязани предмета на поръчката, името на участника и адрес за кореспонденция.

Срокът на валидност на офертите е 30 дни от крайния срок за подаване на оферти, определен в публичната покана.

Участниците следва да представят:

1. Заявление за участие;
2. Техническо и ценово предложение за изпълнение на поръчката, попълнени по образец – оригинал;
3. Декларации- по образец;
4. Техническото и ценово предложение към офертата се подписват от лица, които имат право да представляват участника и могат да удостоверят пред Възложителя представителните си функции.

#### IV. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ

Оценката на офертите се извършва по критерий „най-ниска цена“.

Участникът се класира с цената, посочена като обща стойност за изпълнение на поръчката. При равни окончателни оценки на две или повече оферти, Изпълнителят на обществената поръчка ще бъде определен чрез жребий. Тегленето на жребия ще се проведе съгласно следните правила:

Тегленето на жребий се извършва от комисията, назначена от Възложителя да разгледа, оцени и класира офертите. Жребият се провежда на дата, място и в час, за които участниците, предложили еднакви най-ниски цени, ще бъдат писмено уведомени.

При тегленето могат да присъстват представители на участниците, които са техни законни представители или са изрично упълномощени от законните представители на участника. Лицата представят пълномощно в оригинал или нотариално заверено копие.

Комисията подготвя билети с имената на участниците, предложили еднаква най-ниска цена. Билетите се поставят в непрозрачни пликове, които се запечатват. Тегленето на жребия започва в определен час. Ако до този час не са се явили представител/и на участниците, се изчакват допълнително 15 (петнадесет) минути. Ако и до този час не са се явили представител/и на участниците, комисията пристъпва към тегленето на жребия.

Тегленето се извършва от председателя на комисията чрез избор на един от пликовете, съдържащи наименованието на участниците. Изтегленият участник се предлага за изпълнител на обществената поръчка.

Проведеното теглене на жребий се отразява в протокола, който се предоставя на Възложителя за утвърждаване, заедно с цялата документация.

#### V. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР

- С класирания на първо място участник възложителят сключва писмен договор в 30-дневен срок от датата за определяне на изпълнител.

Преди сключването на договор за обществена поръчка, участникът определен за изпълнител, следва да предостави актуални документи, удостоверяващи съответствието с поставените критерии за подбор. Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива. Не се налага да бъдат представени посочените документи в следните случаи: 1. вече са били предоставени от участника или са служебно известни, или 2. могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки. В случай, че участникът определен за изпълнител не

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

представи документи удостоверяващи съответствието с поставените критерии за подбор, Възложителят може да сключи договор със следващия класиран участник.

Определеният изпълнител трябва да представи гаранция, която да обезпечи изпълнението на договора в размер на 2 % от общата стойност на договора без вкл. ДДС. Гаранцията се представя в една от следните форми:

- парична сума;
- банкова гаранция;
- застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката.

Когато участникът избере гаранцията за участие да бъде банкова гаранция, същата следва да отговаря на клаузите на договора. Банковите разходи по откриването на гаранцията са за сметка на участника. Условието и сроковете за освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора за възлагане на обществена поръчка.

Ако след покана за сключване на договор, определеният за изпълнител откаже сключването на договора, Възложителят може да сключи със следващия класиран участник.

За отказ се приема постъпил писмен отказ от участника или неявяването в срока, определен от възложителя, без обективни причини.

#### Изменение на договора

Предвидените възможности за изменение на договора, съгласно чл.116, от ЗОП са:

- поради обстоятелства, които при полагане на дължимата грижа възложителят не е могъл да предвиди, е възникнала необходимост от изменение, което не води до промяна на предмета на поръчката;
- се налагат изменения, които не са съществени;