

У
И чл. 2 от ЗЗЛД във връзка с Р
с чл.45, ал.5 от ЗОП
дата

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 СИСТЕМА ЗА НИСКОТЕМПЕРАТУРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
С ГАЗООБРАЗЕН ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД“**

СОФИЯ, 2019



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

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 - 6 /шест/ 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 СИСТЕМА ЗА НИСКОТЕМПЕРАТУРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ГАЗООБРАЗЕН ВОДОРОДЕН ПЕРОКСИД**
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 6 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 9.07.2019г. 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:

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

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 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.

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

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.

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:

- Участниците следва да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ.
Съответствието с това изискване се удостоверява чрез заверено копие от разрешителното.

- Участникът следва да притежава сертификат ISO9001:2015 (или еквивалентен) за дистрибуция и сервиз на медицинска апаратура.
Съответствието с това изискване се удостоверява чрез заверено копие от сертификата.

- Участникът да е упълномощен от производителя на оферираното оборудване за продажба и сервиз на територията на България
Съответствието с това изискване се удостоверява чрез писмо за упълномощаване от производителя на предлаганата апаратура.

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

- Участникът следва да разполага със сервизна база и минимум двама сервизни специалисти, преминали курс за поддръжка и сервизно обслужване при производителя на предлаганата медицинска апаратура. Съответствието с това изискване се удостоверява чрез заверени копия на сертификати за обучение, издадени от производителя.

- Участникът следва да представи Декларация за съответствие с Директива 93/42/ДМИ, издадена от производителя или упълномощения представител, или Сертификат за СЕ-марка издаден от нотифициран орган, за оферирания апаратура.

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 оферирания 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 оферирания артикул.

II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Системата да бъде предназначена за стерилизация при ниска температура и ниско налягане на метални и неметални медицински изделия за многократна употреба, които са чувствителни към топлина и влага;

2. Да стерилизира изделия единствено посредством пари на водороден пероксид в условия на вакуум;

3. Крайните продукти на нискотемпературната стерилизация да бъдат безвредни за оператора и околната среда;

4. Системата да работи с контейнери, съдържащи като стерилант течен водороден пероксид с максимална концентрация 59%;

5. Дизайнът на контейнерите със стериланта да предпазва оператора от директен контакт с водородния пероксид;

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

6. Системата да има възможност за работа с два типа контейнери със стерилант:
 - Контейнер със стерилант, осигуряващ 20 цикъла на стерилизация;
 - Контейнер със стерилант, осигуряващ 5 цикъла на стерилизация;
7. Наличие на бар-код върху контейнера със стериланта, потвърждаващ датата на валидност на контейнерите с водороден пероксид ;
8. Да има индикация за нивото на стериланта в контейнера върху дисплея на стерилизатора;
9. Стерилизационната система да притежава правоъгълна камера с полезен обем минимум 60 литра;
10. Вратата на камерата да притежава силиконово гумено уплътнение;
11. Съотношението $\frac{\text{полезен обем на камерата (л)}}{\text{външен обем на стерилизатора (м3)}}$ да бъде минимум 136 (л/м³);
12. Камерата да бъде изработена от алуминий;
13. Системата да разполага с автоматичен заключващ механизъм на вратата на камерата, който да не позволява отварянето ѝ по време на стерилизационния цикъл;
14. Системата да бъде оборудвана с мощна вакуум-помпа, отстраняваща излишната влага по време на подготвителната фаза на стерилизацията;
15. Системата да разполага с каталитичен конвертор за отвеждане на парите на стерилизационния агент извън камерата и превръщането им в кислород и вода;
16. Стерилизаторът да бъде с компактен и мобилен дизайн, позволяващ монтирането му върху плот или върху специално проектирана количка;
17. Максималната работна температура на стерилизацията да не надвишава 52°C;
18. Системата да разполага с контролен панел със сензорен екран и цветово кодирани дисплеи, на които да се показват фазите на стерилизационния цикъл и оставащото време до края на цикъла;
19. Наличие на вграден принтер за документиране на цикъла на стерилизация, разположен върху предния панел на стерилизатора;
20. Стерилизаторът да може да изпълнява три предварително програмирани цикъла:
 - 20.1. Цикъл за стерилизация на изделия с луменс продължителност около 60 минути
 - За инструменти, притежаващи зони с ограничена дифузия, като форцепси и ножици;
 - За изделия без лумен, включително ригидни ендоскопи без лумен и полу-ригидни ендоскопи;
 - За изделия, включително едно-, дву- и триканални ригидни или полуригидни ендоскопи, със следната конфигурация:
 - едно- или двуканални изделия с неръждаем лумен, вътрешен диаметър ≥ 0.77 мм, дължина ≤ 410 мм;

- триканални изделия с неръждаем лумен с три размера:
 - вътрешен диаметър ≥ 1.2 мм, дължина ≤ 275 мм;
 - вътрешен диаметър ≥ 1.8 мм, дължина ≤ 310 мм;
 - вътрешен диаметър ≥ 2.8 мм, дължина ≤ 317 мм;
- 20.2. Цикъл за стерилизация на изделия без лумен с продължителност около 28 минути:
 - За инструменти без лумен, включително ригидни ендоскопи, полуригидни и флексибилни ендоскопи и инструменти без лумен от неръждаема стомана, притежаващи области с ограничена дифузия, каквито са сгъваемата част на форцепси и ножици;
- 20.3. Цикъл за стерилизация на гъвкави ендоскопи с продължителност около 38 минути:
 - Гъвкавият ендоскоп може да бъде с един или два лумена
 - Вътрешен диаметър ≥ 1 мм, дължина ≤ 990 мм
- 21. Системата да може да стерилизира минимум 12 лумена в цикъла за стерилизация на изделия за лумен;
- 22. Теглото на стерилизатора да не надвишава 120 кг;
- 23. Системата да функционира без необходимост от трифазен ток
- 24. Окомплектовка:
 - Поставка за подреждане на единично опаковани медицински изделия – 1 брой;
 - Стерилизационен контейнер – 1 брой;
 - Инкубатор за биологични индикатори – 1 брой;

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.

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 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;