

УТВЪРЖДА

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

проф. д-р Ни

чрез Заповед №РД-26-1282/04.07.2019 г.

на изпълнителния директор на

„УМБАЛСМ Н. И. Пирогов“ ЕАД

дата.....9.07.2019 г.....

## 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 операционен микроскоп с васкуларна флуоресценция за неврохирургия“



---

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)

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 - 5 /пет/ 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 10 дни, считано от сключване на договора и направена заявка.
3. Място за изпълнение - “УМБАЛСМ Н. И. Пирогов” ЕАД, бул. Тотлебен 21, Клиника по Неврохирургия
4. Прогнозна стойност на поръчката – до 70 000. 00 лв. без ДДС
5. Предмет на поръчката: Предоставяне на операционен микроскоп с васкуларна флуоресценция за неврохирургия.
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 23.07.2019 г. от 10:00ч. 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

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. 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.

Не се допуска представянето на варианти. Лице, което участва в обединение или е дало съгласието си и фигурира катоподизпълнител 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

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)

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. **Изискванията 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

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)

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.

16. 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.

17. 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 оферираното 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 офериран артикул.

## II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### на операционен микроскоп с васкуларна флуоресценция за неврохирургия

Комплектация на микроскопа:

- операционен микроскоп на статив
- брой работни места: две – хирург и асистент, разположен на 90°

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)

- вградена система за васкуларна флуоресценция
- вградена HD видео камера
- видео монитор
- архивираща Full HD медицинска видео система

#### Микроскоп:

- увеличение: моторизирано, 6:1 zoom
- работно разстояние с обхват не по-малък от 210 мм до 470 мм
- промяна на работното разстояние моторизирано или ръчно
- фокусировка: моторизирана посредством мултифокални лещи и ръчна
- бинокулярни тръби за хирурга и асистента с промяна на ъгъла не по-малко от  $30\div 150^\circ$  и настройка на междуочното разстояние
- окуляри: 12,5x, широкообхватни с възможност за корекция на диоптрите  $\pm 5$
- обективи – мултифокални лещи с променящо се работно разстояние
- светлинна система с фиброоптична трансмисия на светлината и две напълно независими системи, 300 W ксенон
- автоматично синхронизиране на осветеното поле с видимото работно поле, с цел защита на околните тъкани от излишно прегряване
- автоматично синхронизиране на интензитета на светлината с работното разстояние
- ротация на оптиката: не по-малко от  $540^\circ$
- ротация в латерално положение (дясно/ляво): не по-малко от  $45^\circ$
- наклон на оптиката напред/назад: не по-малко от  $-30^\circ / + 120^\circ$
- XY движение моторизирано, не по-малко от 62 x 62 мм, с автоматичен рисет (заставане в нулева позиция)
- балансировка на оптиката по осите А, В и С
- диаметър на полето: вариабилен; с обхват не по-малък от 17 мм до 180 мм при окуляри 10x
- обхват на увеличение: не по-малък от 1.2x до 12.8x при окуляри 10x
- спирачки на оптиката: една за А/В оси и една за С ос
- индикатори: LED за флуоресцентния режим на работа и LED за режима на видео запис
- стерео приставка за работното място на асистента

#### Статив:

- тип на статива: мобилен, на колелца със спирачки
- електромагнитни спирачки, не по-малко от шест броя
- размах на рамото на микроскопа: не по-малък от 1 500 мм
- основа на статива: не по-голяма от 700 x 700 мм
- балансировка на статива по осите А, В, С и D

#### Управление на микроскопа:

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)

- интегриран контролен цветен LCD панел с “touch” екран за настройка и контрол на всички моторизирани функции и интензитета на светлината
- меню за формиране на потребителски програми
- оперативно управление: ръкохватки с възможност за контрол от тях на zoom, фокус, работното разстояние, освобождаване едновременно на всички спирачките, активиране на латерална ротация и ротация по осите XY

Флуоресцентен модул за васкуларна флуоресценция:

- интегриран в микроскопа модул
- тип на флуоресценцията: васкуларна с използване на веществото Indocyanine Green (ICG)
- вградена инфрачервена видео камера за флуоресценция
- лесно и бързо превключване, посредством бутон от ръкохватката на микроскопа, от режим на бяла (ксенонова) светлина в режим на флуоресценция и обратно

Архивираща медицинска видео система:

- архивираща Full HD медицинска видео система
- запис на HD видео и снимки
- видео вход: HDMI и DVI с адаптер
- видео изход: HDMI и DVI с адаптер
- видео формат: MPEG4
- формат на снимките: JPG
- видео резолюция: 1920x1200p; 1080p; 1080i; 1280x1024; 720p
- запис на външни устройства: USB флашка и USB твърд диск
- USB портове: версия USB 3.0, не по-малко от три броя
- педал за управление на записите

Общи изисквания за микроскопа:

- захранване 220V/50Hz
- клас на защита: Class 1
- тип на защита: Type B.

**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.



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)

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, погълнени 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;