

Изх.
№... РД-44-5011/25.09.2019.....Г

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

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

„Дарис - МС“ ЕООД
darisms.office@darisms.com

ПОКАНА

за участие във вътрешен конкурентен избор в Рамково споразумение № ОП-01-116/25.07.2018г. 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-01-116/25.07.2018г с предмет “Доставка на нов хирургически инструментариум /инструменти/ за нуждите на УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов” ЕАД Обособена позиция №3 „Хирургия” 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
---------------------	----------	------

Монополярна дисекционна ножица по Метценбаум	Извита наляво, с карбидни вложки, с фини набраздени обли върхове, с две подвижни остриета, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен шафт, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба и дръжка).	4
Монополярна дисекционна ножица по Мини-Метценбаум	Извита наляво, с карбидни вложки, с фини набраздени обли върхове, с две подвижни остриета, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен шафт, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба и дръжка).	4
Биполярен свързващ кабел	Високочестотен, дължина 400 мм	2
Биполярен граспиращ макрофорцепс	Прав, фенестриран, с два подвижни върха, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм.	4
Биполярен дисекционен форцепс по Мериленд	Извит, набразден, с два подвижни върха, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм.	2
Монополярен дисекционен форцепс по Мериленд	Извит, напречно набразден, с два подвижни върха, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен шафт, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба и дръжка).	4
Монополярен дисекционен форцепс по Мериленд	Извит, набразден, с два подвижни върха, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен шафт, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба и дръжка).	4
Универсален граспиращ форцепс	Прав, надлъжно набразден, с един подвижен връх, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен шафт, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба и дръжка).	4
Монополярен граспиращ форцепс	Прав, с набраздяване по Де'Бейки, фенестриран, с два подвижни върха, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Със заключващ механизъм на дръжката. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен шафт, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба и дръжка).	4

Монополярен граспиращ форцепс	Прав, фенестриран, назъбен, груб, с два подвижни върха, диам. 5мм, работна дължина 310 мм. Със заключващ механизъм на дръжката. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба дръжка).	4
Монополярен граспиращ форцепс по Крок-Олми	Прав, фенестриран, назъбен, с един подвижен връх, диам. 5мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 2 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба).	4
Изолационна външна тръба	От термоустойчив полимер, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм	4
Стандартна изолирана дръжка за монополярен инструмент	От термоустойчив полимер, без заключващ механизъм	4
Монополярен граспиращ форцепс по Крок-Олми	Прав, фин, фенестриран, назъбен, с един подвижен връх, диам. 5мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 2 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба).	4
Изолационна външна тръба	От термоустойчив полимер, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм	4
Стандартна изолирана дръжка за монополярен инструмент	От термоустойчив полимер, без заключващ механизъм	4
Монополярен универсален граспиращ форцепс	Прав, фенестриран, набразден, къс, с два подвижни върха, диам. 5мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 2 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба).	2
Изолационна външна тръба	От термоустойчив полимер, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм	2
Стандартна изолирана дръжка за монополярен инструмент	От термоустойчив полимер, без заключващ механизъм	2
Монополярен граспиращ форцепс по Дорси	Прав, набразден, фенестриран, с два подвижни върха, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Със заключващ механизъм на дръжката. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба дръжка).	4
Монополярен граспиращ форцепс по Дорси	Прав, набразден, фенестриран, с два подвижни върха, диам. 5 мм, работна дължина 420 мм. Със заключващ механизъм на дръжката. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба дръжка).	2

Монополярен граспиращ форцепс,	Прав, със зъби (2x4), набразден, с един подвижен връх, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. Със заключващ механизъм на дръжката. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба дръжка).	4
Монополярен граспиращ форцепс по Бабкок	Прав, фенестриран, с един подвижен връх, диам. 10 мм, работна дължина 420 мм. Със заключващ механизъм на дръжката. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба дръжка).	2
Монополярен биопсичен форцепс	Прав, със зъби, с един подвижен връх, диам. 5 мм, работна дължина 420 мм. Да може да се разглобява минимум на 4 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба, външна изолационна тръба дръжка).	2
Иглодържател	Прав, с карбидни вложки, с улей за автоматично позициониране на иглата, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм. С аксиална дръжка, с две позиции за заключване и отвор за почистване.	2
Ендоретрактор	Тип ветрило с 5 елемента, 10 мм, работна дължина 400 мм	2
Инструмент за аспирация и иригация	С двупътно спирателно кранче, с възможност за управление с една ръка, диам. 5 мм, работна дължина 330 мм, за многократна употреба	4
Инструмент за аспирация и иригация	Диам. 10 мм, работна дължина 400 мм, за многократна употреба	2
Инструмент за фиксиране на глава на кръгов ушивател	Диам. 10 мм, работна дължина 370 мм. С аксиална дръжка, с две позиции за заключване и отвор за почистване.	1
Автоматичен клип-апликатор	За титаниеви лигатурни клипси с пълнител, размер М/Л, в комплект с лигатурни титаниеви клипси, опаковка от 12 стерилни пълнителя с 8 клипса. Да може да се разглобява минимум на 2 части (работен shaft и дръжка).	2
Клип-апликатор	За титаниеви лигатурни клипси с двойно рамо, размер М/Л, в комплект с лигатурни титаниеви клипси с двойно рамо със заключване и без заключване.	1

Автоматичен клип-апликатор	За титаниеви лигатурни клипси с пълнител, размер S/M, в комплект с лигатурни титаниеви клипси, опаковка от 12 стерилни пълнителя с 12 клипса. Да може да се разглобява минимум на 2 части (работен shaft и дръжка).	1
Игла за инсуфлация по Верес	Диам. 2.1 мм, дължина 150 мм, за многократна употреба	1
Инструмент за подкожно зашиване на фасциални разрези	Диам. 2.5 мм, работна дължина 170 мм, за многократна употреба	2
Инструмент за фасция	С лъжицовидна форма	4
Ръкохватка за монополярни електроди	Диам. 5 мм, работна дължина 330 мм, за многократна употреба	4
Монополярен електрод	Керамичен, J-образен, за многократна употреба	2
Монополярен електрод	Керамичен, L-образен, за многократна употреба	2
Монополярен васкуларен форцепс по Крафорд	Леко извит, с два подвижни върха, диам. 5мм, работна дължина 310 мм. Да може да се разглобява минимум на 2 части (работен shaft, вътрешна изолационна тръба).	1
Изолационна външна тръба	От термоустойчив полимер, диам. 5 мм, работна дължина 310 мм	1
Стандартна изолирана дръжка за монополярен инструмент	От термоустойчив полимер, със заключващ механизъм	1
Оптика	По стандарт FULL HD, диам. 5 мм, зрителен ъгъл 30°, работна дължина 330 мм	1
Инжекционна канюла	Остра, 5мм, работна дължина 330 мм.	1
Монополярен високочестотен свързващ кабел	Монополярен високочестотен свързващ кабел, с крайник 4 мм, дължина 350 мм	8
Тръбен сет за инсуфлация	С предварително затопляне на газта, за многократна употреба	8
Кабел за студена светлина	По стандарт Full HD, диам. 4.8 мм, дължина 250 мм	4
Инструмент за поставяне и премахване на временни клипси	Извит, диам. 12.5 мм, работна дължина 350 мм	1
Атравматичен клипс по Ди'Бейки	Прав, временен, работна дължина 45 мм, 4.41N	1
Атравматичен клипс по Ди'Бейки	Извит, временен, работна дължина 45 мм, 4.41N	1
Атравматичен клипс по Ди'Бейки	Прав, интестинален, временен, работна дължина 70 мм, 3.94 N	1
Дъно за стерилизационен контейнер	По стандарт 1/1, размер 592x274x135 мм	2
Капак за стерилизационен контейнер	По стандарт 1/1, с филтър за 5000 стерилизационни цикъла, размер 593x294x37 мм	2

Кошница за стерилизационен контейнер	По стандарт 1/1, размер 540x253x56 мм	2
Подложка за стерилизационен контейнер	По стандарт 1/1, силиконова, размери 536X250 мм	2
Кошница за стерилизационен контейнер	По стандарт 1/1, с фиксатори за инструменти, размер 540x253x166 мм	2
Дъно за стерилизационен контейнер	По стандарт 1/1, размер 592x274x187 мм	2
Капак за стерилизационен контейнер	По стандарт 1/1, с филтър за 5000 стерилизационни цикъла, размер 593x294x37 мм	2

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 DIN EN 46001
- ▣ Стандарт EN ISO 13485

- 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 180 199.00 лв. (сто и осемдесет хиляди сто деветдесет и девет лева) без ДДС или 216 239,00 лв. (двеста и шеснадесет хиляди двеста тридесет и девет лева) с ДДС.

Не се допуска надвишаване на прогнозната стойност, при наличие на оферирани 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 08.10.2019г. от 15:00ч., 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 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 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, заложи в Рамковото споразумение и представената оферта.

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

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.