

УТВЪ

проф

изпъ:

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

„УМБАЛСМ

дата 6.09.2020г.

## 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:

**„Закупуване на оборудване за хистологични лаборатории“**

СОФИЯ, 2020



---

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 на доставка, монтаж, пускане в експлоатация до 15 работни дни, считано от сключване на договора и направена заявка.
3. Място за изпълнение - гр. София, бул. Тотлебен 21 “УМБАЛСМ Н. И. Пирогов” ЕАД,
4. Прогнозна стойност на поръчката – до 70 000. 00 лв. без ДДС
  - обособена позиция №1 – 14 000.00 без ДДС
  - обособена позиция №2 – 31 000.00 без ДДС
  - обособена позиция №3 – 21 000.00 без ДДС
5. Предмет на поръчката: “Закупуване на оборудване за хистологични лаборатории”.
6. Критери за оценка на офертите: „най-ниска” цена /обща стойност на изпълнение/.
7. Срок и начин на плащане – 100 % /сто процента/, плащане се извършва след представяне на редовна фактура, подписан от представители на двете страни приемо предавателен протокол за доставка, монтаж пускане в експлоатация и обучение на персонала.
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.

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)

12. Офертите ще бъдат отворени на заседание на назначената от възложителя комисия, което ще се проведе на 17.01.2020 г. от 10:00ч. в Секция токсикология, 3-ти етаж /Администрация/, гр. София 1606, бул. “Тотлебен” № 21. 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 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 установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

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

#### **Критерии за подбор**

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.

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)

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.

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:

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)

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 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:

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)

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

## II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### 1. Автоматична система за почистване на вода от примеси

Електрическо захранване – 220-230V	230 volts ~ / 50 Hz.
Производителност при 25°C минимум 30-35л	40 литра/час
Производителност при 10°C - мин. 15 л/час	Минимум 20 литра на час
Вид смола – йонообменна смола с размери -0,5 мм на частиците	Йонообменна смола с частици с размери -0,5 мм
Обем на смолата - не повече от 0.80 литра	0.75 литра
Максимална температура на водата до 38°C	38°C
Максимална твърдост без защита -40 °f de TH	40 °f de TH

Допустимо рН от 3-10	3 до 11
Min/max налягане между 2 и 6 bars	2/6 bars
Електропроводимост	≤ 1 μS
Възможност за работа на мембраната с ниско налягане, проектирано за работа без промиване	
Системата да работи с мембрана за обратна осмоза с производителност 300GPD	

## 2. Автоматизирана система за екстракция на нуклеинови киселини

Модул за пречистване и извличане на нуклеинови киселини от различни клинични проби, включително пълна кръв, серум, плазма, тампони, урина и др	Система за извличане и пречистване на ДНК или РНК от клинични проби - пълна кръв, серум, плазма, тампони, урина и др.
Капацитет - до 16 проби	Обработка от 1 до 16 клинични проби едновременно с предварително програмирани протоколи за получаване на възпроизводим резултати
Температурен диапазон - 15 -30°C	15-30°C обхват за работа с клинични проби
Диапазон на влажност минимум 20-70%	20-80% влажност без конденз
Възможност за UV стерилизация	15 минути цикъл
Нагряване на блока - минимум 40-85 °C	Нагряване на блока в температурен обхват от 40 до 90 °C
Охлаждане на блока при 6°C	Наличие на охлаждане на блока при 6°C
Допълнителен софтуер, съвместим за свързване и работа с EXICYCLER96	Оперативен софтуер за връзка с Exicycler96



Наличие на графичен LCD сензорен дисплей	LCD сензорен дисплей
Входно напрежение 220-240 VAC	240VAC, 50/60 Hz

### 3. Автоматичен универсален ротационен микротом

Съвременен мултифункционален микротом, който може да бъде използван в полуавтоматичен или напълно автоматичен режим на работа.

Прецизен стъпков мотор за придвижване на пробата.

Безопасно стартиране със задължително натискане на два бутона едновременно. Лесно и бързо застопоряване / заключване.

Придвижване напред и ретракция с възможност за две скорости (Нормална и Бърза).

Лесна и бърза настройка скоростта на рязане ((Нормална и Бърза).

Автоматична ретракция с възможност за настройка на дебелината.

Динамичен контрол на скоростта на рязане с помощта на прецизен педал.

Вградена система "ННS" с противотежест за балансирано подпомагане на движението на маховика при ръчно рязане за предпазване от преумора на лаборанта.

Държач за микротомните ножчета с вградена защита и безопасна подмяна.

Латерално движение на държача с три зададени позиции, съобразени с размера на стандартни касети.

Индикатор за позицията на държача в милиметри.

Вграден LCD екран и допълнителен дистанционен контрол, който може да бъде разположен свободно в ляво или дясно за удобство на лаборанта.

Вградена подсветка за възможна проверка качеството на среза.

Автоматично отключване на ръкохватката за преход от ръчно към автоматично рязане.

Ергономична ръкохватка с възможно бързо заключване във всяко едно положение за предотвратяване на инцидентно движение, което може да бъде опасно за оператора.

Държачи за стандартни или макро касети с универсална клампа с бързо застопоряване и лесно освобождаване.

Прецизна ориентация на спесимена с нулева позиция и регулиране от 0° до 8°.

Поставка с антиплъзгащо покритие.

Аварийен СТОП ключ.

Голяма и лесна за работа тавичка за събиране на отпадъците.

Стабилен и масивен корпус за изключително прецизна работа.

Настройка на дебелината на срезите: 0,5 – 100 микрона обхват

0.5 – 5 микрона през стъпка от 0,5 микрон

0.5 – 20 микрона през стъпка от 1 микрон

20 – 30 микрона през стъпка от 2 микрона

30 – 60 микрона през стъпка от 5 микрона

60 – 100 микрона през стъпка от 10 микрона

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)

Настройка дебелината на подрязване: 1 – 600 микрона обхват  
5 – 30 микрона през стъпка от 5 микрона  
30 – 100 микрона през стъпка от 10 микрона  
100 – 200 микрона през стъпка от 20 микрона  
200 – 600 микрона през стъпка от 50 микрона

Хоризонтално придвижване 30 mm +/- 1 mm, прецизен стъпков мотор  
Вертикално движение 70 mm

Рязане тип Единично, Серийно или  
Продължително (при автоматична работа)

Ориентация на спесимена хоризонтално: 8°, вертикално: 8°,  
ротация: 360°;

Макс. Размер на спесимена (ШхД) 55 x 50 mm (68 x 50 mm с  
държач за макро касети);

Ретракция на пробата ръчно 5 - 100 микрона през стъпка  
от 5 микрона с възможност за  
изключване

моторизирано 10 - 70 микрона  
през стъпка от 5 микрона с  
възможност за изключване

Скорост на предвижване 0 – 2400  $\mu\text{m/s}$

### 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

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)

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

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)

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;