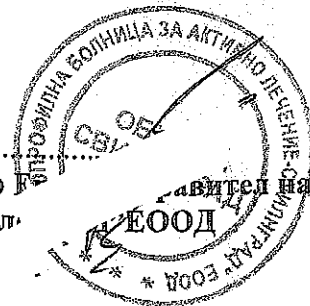


Утвърждавам:

Д-р Димитър  
„МБАЛ-Свил“



## ДОКУМЕНТАЦИЯ

за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка  
с предмет:

**„ДОСТАВКА НА КОНСУМАТИВИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА, РЕАКТИВИ И  
КОНСУМАТИВИ ЗА КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ И КОНСУМАТИВИ ЗА  
НУЖДИТЕ НА „МБАЛ - СВИЛЕНГРАД“ ЕООД“**

# **I. ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА.**

## **1. Обхват на поръчката**

Обект на поръчката е доставка по чл.3, ал.1, т.2 от ЗОП с предмет: **ДОСТАВКА НА КОНСУМАТИВИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА, РЕАКТИВИ И КОНСУМАТИВИ ЗА КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ И КОНСУМАТИВИ ЗА НУЖДИТЕ НА „МБАЛ - СВИЛЕНГРАД” ЕООД**

Пълният обхват на поръчката включва избор на изпълнител за „Доставка на консумативи за хемодиализа, реактиви и консумативи за клинична лаборатория и консумативи за нуждите на „МБАЛ-Свиленград” ЕООД”.

CPV код:

**33140000 „Медицински консумативи“**

## **2. Обособени позиции**

Предметът на обществената поръчка се **разделя на 3 / три/ обособени позиции** с 141 номенклатурните единици (артикули).

Обособените позиции са както следва:

**Обособена позиция №1-Консумативи за хемодиализа** включваща 25 номенклатурни единици (артикули).

**Обособена позиция №2 – Консумативи и реактиви за клинична лаборатория-** включваща 85 номенклатурните единици (артикули)

**Обособена позиция №3 – Консумативи-** включваща 31 номенклатурни единици (артикули)

### **2.1.Възможност за участие за определени артикули от процедурата.**

2.1.1. Възложителят допуска възможност за подаване на оферти от участниците по една или повече номенклатури (артикули) в рамките на една обособена позиция.

2.1.2. Комисията ще оценява поотделно всяка от номенклатурните единици (артикули) в поръчката.

## **3. Място на изпълнение на поръчката**

**По обособена позиция №1 - Болнична аптека** на „МБАЛ -Свиленград” ЕООД гр. Свиленград, ул. „Сан Стефано” № 1, ет.2.

**По Обособена позиция №2- Клинична Лаборатория** на „МБАЛ -Свиленград” ЕООД гр. Свиленград, ул. „Сан Стефано” № 1, ет.1

**По Обособена позиция №3-Вещеви склад** на „МБАЛ -Свиленград” ЕООД гр. Свиленград, ул. „Сан Стефано” № 1, ет.5

## **4. Прогнозна стойност на поръчката**

Стойността на поръчката като цяло се определя в български лева , без ДДС и се оферира от участника в ценовата оферта.

Прогнозната стойност на обекта на поръчката е 187530,61 лв. сбор от стойността на всички обособени позиции в Приложение №1.

4.1. Финансирането ще бъде осигурено от средства на лечебното заведение.

**5. Срокът на действие на договора е:** Срокът за изпълнение на поръчката е 12 месеца, считано от датата на подписване на договор с избран от Възложителя изпълнител.

**6. Разходи за поръчката:** Разходите за изработване на офертите са за сметка на участниците в процедурата. Спрямо възложителя участниците не могат да предявяват , каквито и да е било претенции за разходи, направени от самите тях по подготовка и подаване на офертите им, независимо от резултата или самото провеждане на процедурата.

## **7. Начин и срок на плащане:**

Цената, която ще се заплаща от възложителя за изпълнението на поръчката, представлява крайна доставна цена, в която са включени всички разходи до краен получател - „МБАЛ-

Свиленград"ЕООД. Плащането се извършва след доставката въз основа на следните документи:

- доставна фактура, съставена съгласно ЗС, ЗДДС и ППЗДДС – 1 брой оригинал и 2 броя заверени копия;

- приемо предавателен протокол – 2броя

Плащането се извършва в лева по банков път при условията на отложено плащане в срок не по-дълъг от 60 /шейсет/ дни след съответната доставка.

Цените са фиксирани и не подлежат на корекция за времето на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП.

**8. Срок на валидност на офертата** - 180 календарни дни включително от крайния срок за подаване на офертите. Възложителят може да поиска от участниците да удължат срока на валидност на офертите до сключване на договор..

**9. Доставка:** доставките се извършват само след получаване на заявка – писмена или по факс. Срокът за доставка не може да бъде по-дълъг от седемдесет и два часа след получаване на заявка от възложителя, а при спешни случаи - в рамките на 24 часа от получаване на заявката по телефон/факс/.

Доставките следва да се извършват само в количествата, посочени в съответната заявка.

Доставката следва да се изпълнява съгласно клаузите на договора, проект на който представлява неразделна част от настоящата документация.

Доставяните медицински консумативи, трябва да отговарят на нормативно установените изисквания за качество и европейски стандарти, опаковани със съответната маркировка за производител и партидни номера. Маркировката следва да бъде поставяна на всеки кашон, съответно - на всяка опаковка. Продуктите, показали отклонения от стандартите и дефекти по време на приложението им в рамките на годност, се подменят с редовни такива, като за целта се изготвя двустранен протокол.

Медицинските консумативи следва да бъдат доставяни опаковани в оригиналната опаковка на производителя, като тя не трябва да бъде с нарушена цялост или мокра.

Медицинските консумативи следва да са опаковани по начин, който да ги запазва от всякакви повреди, дължащи се на атмосферни условия и транспорт.

## **II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.**

### **1. Изисквания към медицинските консумативи:**

1.1. Оферираните медицински изделия по смисъла на ЗМИ трябва да отговарят на изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл.18 от ЗМИ и минималните задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация от документацията за участие-Приложение №1 и да отговарят на показателите, посочени от възложителя в техническата спецификация.

1.2. Срокът на годност на предлаганите медицински консумативи следва да бъде не по-малък от 60 /шестдесет/ на сто от обявления от производителя към датата на всяка доставка.

1.3. Медицинските консумативи трябва да съответстват на съществените изисквания в приложимите случаи, съгласно Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и да притежават "СЕ" марка в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл.15 от ЗМИ, където е приложимо.

1.4. Предлаганите медицински консумативи от участника трябва да отговарят на изискванията на възложителя. За доказване на това обстоятелство участникът следва да представи фирмени каталози, проспекти, брошури или други документи, съдържащи данни, от които да се установи съответствието на оферирания продукт с изискванията на възложителя. Ако документите са на чужд език, те се представят в превод на български език, заверен от участника.

### 1.5. Минимални технически изисквания към участниците за обособена позиция Консумативи и реактиви за Клинична лаборатория.

- Участниците да представят разработени програми на български език за всички показатели, които се работят от Биохимичен анализатор- BS-200 за клинична химия
- Без предоставяне на програми предложенията на кандидатите няма да се разглеждат и оценяват.
- Контролните серуми за биохимия /нормален и патологичен/ да са мултипараметрови /поне 30 показателя и електролити. Не се допуска липса на позиции за съответния апарат. Да се предоставят листовки от опаковките, доказващи наличието на стойности в предложения контролен материал.
- Участниците да предоставят декларация от производителя на реактивите за съвместимостта им с апарата, за който се предлагат: BS-200, Trombotimer, ADVIA 60, ABL-5, DIRUI H 10, Електролитен анализатор Combi LINE-K, Na, Cl, Vedalab Easy Reader, Автоматичен коагулометър PRESIL C3100, AIA-360, BC-5800, BC-3000 Plus; автоматичен анализатор за гликиран хемоглобин Quo-LAB, Глюкоанализатор Biosen C.
- Лабораторните реактиви да се транспортират до клинична лаборатория на МБАЛ-Свиленград – ЕООД-гр. Свиленград при температура и условия, отговарящи на изискваната за съответния реактив.
- По обособена позиция №2 за номенклатурни единици №5;6;15;69;70 е задължително участието по всички позиции.
- Относно обособена позиция 2, номенклатурна единица № 79, а именно:

|   |    |                            |     |       |
|---|----|----------------------------|-----|-------|
| 2 | 80 | Пипети седиментационни-СУЕ | Бр. | 10000 |
|---|----|----------------------------|-----|-------|

участникът, класиран на първо място е задължително да предостави на Възложителя 2/два/ броя стативи за предлаганите пипети, за целия срок на договора под формата на заем за послужване за целия срок на договора. Лечебното заведение не се задължава да закупува или заплаща наем или обезщетение за предоставените стативи.

### 1.6. Характеристика на медицинските изделия за хемодиализа

#### 1.6.1. Диализатори

**low flux** синтетична мембрана

Повърхности: 1,2 до 2.2 м<sup>2</sup>.

**high flux** синтетична мембрана

Повърхности: 1,7 до 2.2 м<sup>2</sup>.

- „Low-flux” или „high-flux” мембрани, изработени от висококачествен, биосъвместим синтетичен материал.
- Корпус, изработен от поликарбонат или друг качествен и устойчив на външни влияния материал.
- Да имат дизайн и структура, позволяваща оптимален кръвен и диализатен поток, без наличие на неизползваеми пространства.
- Да осигуряват отлично отстраняване на ниско и средно молекулярни субстанции.
- Да имат висока антитромбогенност, позволяваща използването на малки дози хепарин.
- Low flux диализаторите да имат следните минимални клирънсови in vitro характеристики (съгласно стандарти EN 1283 или ISO 8637), при кръвен поток 300 мл./мин., диализатен поток 500 мл./мин. /

|                 |                |                   |                               |
|-----------------|----------------|-------------------|-------------------------------|
| Ефективна площ: | Урея, мл./мин. | Фосфати, мл./мин. | Коефициент на ултрафилтрация, |
|-----------------|----------------|-------------------|-------------------------------|

|                          |      |      | мл./час/mmHg |
|--------------------------|------|------|--------------|
| 1,2 – 1,3 м <sup>2</sup> | ≥260 | ≥190 | ≥15          |
| 1,5 – 1,6 м <sup>2</sup> | ≥265 | ≥205 | ≥17          |
| 1,7 – 1,8 м <sup>2</sup> | ≥270 | ≥210 | ≥20          |
| ≥2,0 м <sup>2</sup>      | ≥275 | ≥220 | ≥20          |

g. High flux диализаторите да имат следните минимални клирънсови in vitro характеристики (съгласно стандарти EN 1283 или ISO 8637) при кръвен поток 300 мл./мин., диализатен поток 500 мл./мин.:

| Ефективна площ:          | Урея,<br>мл./мин. | Фосфати,<br>мл./мин. | Vit B <sub>12</sub><br>мл./мин. | Инулин,<br>мл./мин. | Коефициент на<br>ултрафилтрация,<br>мл./час/mmHg |
|--------------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| 1,5 – 1,6 м <sup>2</sup> | ≥270              | ≥235                 | ≥175                            | ≥95                 | ≥65                                              |
| 1,7 – 1,8 м <sup>2</sup> | ≥275              | ≥245                 | ≥185                            | ≥115                | ≥70                                              |
| ≥2 м <sup>2</sup>        | ≥280              | ≥255                 | ≥195                            | ≥135                | ≥75                                              |

- h. Метод на стерилизация: Радиация или пара.
  - a. Поне 10 % от общото количество да е задължително с радиация.
- i. Инструкция за работа на български език.

#### 1.6.2. Кръвни линии

- a. Да са предназначени за диализните апарати, с които работи клиниката – Fresenius 4008, Braun и Nikkiso.
- b. Да са изработени от медицински клас PVC.
- c. Да осигуряват провеждането на безопасно диализно лечение.
- d. Да се съчленяват надеждно с хемодиализаторите и фистулните игли или венозните катетри.
- e. Да осигурят кръвен дебит, необходим за провеждането на ефективно диализно лечение.
- f. Да са снабдени с инфузионна система.
- g. Да имат дренажна торбичка.
- h. Да имат клампи на артериалната и венозната система, както и на изводите на артериалния и венозния чорап.
- i. Да имат обозначени на опаковката вътрешен диаметър и дължина на помпения сегмент, както и обем на запълване.
- j. За **Fresenius** - Да бъде обозначен вътрешният диаметър на помпения сегмент: 6.4 мм. Да бъде обозначен диаметърът на артериалния чорап с горен вход и долен изход 22 мм и венозния чорап с горен вход и долен изход с филтър за кръвта 30 мм. Да има филтри на въздушните изводи за артериалния и венозния датчик на апарата. Да бъдат със нужната дължина от апарата до болния..
- k. За **Braun** и **Nikkiso**. Да бъде обозначен вътрешният диаметър на помпения сегмент: 8 мм. Да бъде обозначен диаметърът на артериалния чорап с долен вход и изход 22 мм. и венозния чорап с горен вход и долен изход с филтър за кръвта 22 мм. Да има филтри на въздушните изводи за артериалния и венозния датчик на апарата също и за въздушния извод преди помпения сегмент. Да бъдат със нужната дължина от апарата до болния..
- l. Да имат инструкция за работа на български език.

#### 1.6.3. Фистулни игли

- a. Да осигурят необходимия за провеждането на ефективно лечение кръвен дебит.
- b. Да травмират минимално трайния съдов достъп на пациента.
- c. Да бъдат с размери според спецификацията.
- d. Да бъдат с въртяща се перка.

- е. Артериалната игла да бъде със страничен отвор при върха.

**1.6.4. Централни венозна катетри за временен съдов достъп за възрастни - двойнолуменни**

- а. Да са окомплектовани в стерилен, апиrogenен сет с необходимите за поставянето им материали – двойнолуменен катетър 11F – 12Fr, игла 18G 7 – 7,5 см, водач с “J” връх, 0,89 мм/50 – 70 см, разширител 12Fr.
- б. Да са с дължина 20 – 22 см за феморалните и 15 – 17 см за субклавия и югуларис.
- с. Да осигурят необходимия за провеждането на ефективно диализно лечение кръвен дебит.
- д. Да са термопластични при телесна температура.
- е. Да са рентген-позитивни.
- ф. Да са максимално атравматични.

**1.6.5. Дезинфекционни разтвори за диализна апаратура:**

**Туби по 10 л - за киселинна дезинфекция**

- а. Да са предназначени за дезинфекция на апаратите за хемодиализа.
- б. Да извършват декалцификация в пътищата на диализния разтвор.
- с. Да имат необходимото бактерицидно, вируцидно и спонгидно действие.
- д. Да не увреждат хидравликата на диализните апарати.
- е. Да имат сертификат от производителя на диализната апаратура, че са подходящи за съответния тип диализна апаратура.

**1.6.6. Апиrogenни филтри на диализатния път**

- а. Да са предназначени за диализните апарати, с които работи клиниката –  
а. Fresenius 4008, Braun и Nikkiso.
- б. Да имат сертификат от производителя на диализната апаратура, че са предназначени за съответния тип диализни апарати.
- с. Да осигуряват провеждане на минимум 100 хемодиализни процедури.
- д. Да осигурят свободен от бактерии, ендотоксини и пирогени диализен разтвор.
- е. Да осигурят високопречистен диализен разтвор, в съответствие с изискванията на стандарт “Диализно лечение” по отношение наличието на бактерии и ендотоксини.
- ф. Да могат да се обработват с използваните за диализните апарати дезинфектанти.

**1.6.7. Разтвори за запълване на диализен катетър**

- а. Разтвор със съдържание на тауролидин 1%
- б. Разтвор със съдържание на тауролидин 1% плюс 25 000 единици Урокиназа.

**2. Спецификация и списък на стоките, предмет на доставка**

Изискванията на Възложителя относно наименование, единица мярка, Прогнозно количество на единица мярка за 12/дванадесет/ месеца са посочени в Приложение №1 от документацията за участие, като участниците в процедурата са длъжни при участие в процедурата да се съобразят със спецификацията на възложителя.

**III. ИЗИСВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

Съгласно чл. 101, ал. 8-11 ЗОП, всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта. В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

В процедурата за възлагане на обществена поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставки съгласно законодателството на държавата, в която то е установено.

## **1. Лично състояние на участниците**

**1.1. На основание чл. 54 ЗОП,** възложителят отстранява от участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка участник, когато:

1.1.1. е осъден 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;

1.1.2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1.1.1, в друга държава членка или трета страна;

1.1.3. има 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 участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила, освен когато се налага да се защитят особено важни държавни или обществени интереси и/или размерът на неплатените дължими данъци или социалноосигурителни вноски е не повече от 1 на сто от сумата на годишния общ оборот за последната приключена финансова година;

1.1.4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 ЗОП;

1.1.5. 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;

1.1.6. 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;

1.1.7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

Основанията по т. 1.1.1., 1.1.2 и 1.1.7 се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

За удостоверяване на липсата на основания за отстраняване участниците следва да попълнят Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП).

**1.2. На основание чл. 55 ЗОП** възложителят отстранява от участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка участник, за когото е налице някое от следните обстоятелства:

1.2.1. обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че участникът е чуждестранно лице - се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен, ако се докаже, че същият не е преустановил дейността си и е в състояние да изпълни поръчката съгласно приложимите национални правила за продължаване на стопанската дейност в държавата, в която е установен;

1.2.2. лишен е от правото да упражнява определена професия или дейност съгласно законодателството на държавата, в която е извършено деянието;

1.2.3. сключил е споразумение с други лица с цел нарушаване на конкуренцията, когато нарушението е установено с акт на компетентен орган;

1.2.4. доказано е, че е виновен за неизпълнение на договор за обществена поръчка или за услуга, довело до предсрочното му прекратяване, изплащане на обезщетения или други подобни санкции, с изключение на случаите, когато неизпълнението засяга по-малко от 50 на сто от стойността или обема на договора;

1.2.5. опитал е да:

а) повлияе на вземането на решение от страна на възложителя, свързано с отстраняването, подбора или възлагането, включително чрез предоставяне на невярна или заблуждаваща информация, или

б) получи информация, която може да му даде неоснователно предимство в процедурата за възлагане на обществена поръчка.

Основанията по т. 1.2.5 се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи.

За удостоверяване на липсата на основания за отстраняване участниците следва да попълнят ЕЕДОП.

### **1.3. Други основания за отстраняване от участие**

Съгласно чл. 107 ЗОП освен на основанията по чл. 54 и 55, възложителят отстранява от процедурата:

1.3.1. участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за обществената поръчка или в документацията;

1.3.2. участник, който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката;

1.3.3. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 - 5 ЗОП;

1.3.4. участници, които са свързани лица.

### **1.4. Основания за отстраняване, свързани с националното законодателство**

Възложителят отстранява от процедурата участник, за когото са налице обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от ЗАКОН за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици. В случай че участникът е дружество, което попада в изключенията на чл.4 от цитирания закон, същият представя доказателства за наличие на обстоятелствата, обуславящи изключенията. За удостоверяване на това обстоятелство участникът следва да попълни част III., буква „Г“ от ЕЕДОП.

## **2. Критерии за подбор на участниците**

### **2.1. Годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност**

2.1.1. Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл.77, ал.1 или ал.2 от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава-Страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители на офертираните от тях медицински изделия;

**Удостоверяване:** При подаване на офертата обстоятелството се декларира в ЕЕДОП., раздел А от ЕЕДОП необходимата информация за разрешението като посочат номер, дата на издаване, срок на валидност и от кого е издадено.

**Доказване:** При сключване на договора, участникът избран за изпълнител следва да представи копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, съгласно чл. 77

от ЗМИ, издадено от ИАЛ в случаите, когато участникът е търговец, или друг документ, удостоверяващ правото му да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава.

## **2.2. Икономическо и финансово състояние**

Възложителят няма поставени изисквания по отношение на икономическото и финансовото състояние на участниците.

## **2.3. Технически и професионални способности**

2.3.1. Участникът следва да е изпълнил дейности с предмет и обем, идентични или сходни с предмета на настоящата обществена поръчка. Под „сходни с предмета на обществената поръчка“ следва да се разбират:

- дейности по доставка на медицински консумативи.

**Минимално ниво:** Участникът трябва да е изпълнил минимум 2 (две) доставки, с дейности с предмет и обем идентичен или сходен на обществената поръчка, изпълнени през последните 3 (три) години, считано от датата на подаване на офертите.

**Удостоверяване:** Участникът декларира съответствие с поставеното изискване чрез представяне на Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), като посочи списък на доставките на медицински консумативи изпълнени през последните 3 години, считано от датата на подаване на офертите. Информацията се посочва в Част IV: Критерии за подбор, буква В: технически и професионални способности, т. 1б) от ЕЕДОП.

**Доказване:** При сключване на договора, участникът избран за изпълнител следва да представи списък на доставките медицински консумативи, придружен с удостоверения за добро изпълнение, които съдържат стойността, датата, на която е приключило изпълнението, мястото, вида и обема, както и дали е изпълнено в съответствие с нормативните изисквания.

2.3.2. Участникът следва да притежава ЕС сертификат за нанесена „СЕ“ маркировка върху изделията или декларация от производителя за съответствие на същите с Директива 93/42/ЕИО.

За това обстоятелство участникът попълва точка 12 от раздел В: Технически и професионални способности в Част: IV "Критерии за подбор" на ЕЕДОП.

2.3.3. Участниците трябва да разполагат със складова база, която отговаря на условията за съхранение на медицински консумативи, за да гарантира своевременно и качествено изпълнение на поръчката.

За доказване на съответствието с това изискване участниците следва да посочат необходимата информация за складовата база, с която разполагат за съхранение на медицински консумативи в таблица В: Технически и професионални способности, част IV „Критерии за подбор“ на ЕЕДОП.

## **2.4. Изисквания към участници обединения**

В случай, че участникът участва като обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма, под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, се представя учредителния акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

- 2.4.1. правата и задълженията на участниците в обединението;
- 2.4.2. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;
- 2.4.3. уговаряне на солидарна отговорност между участниците в обединението.

Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка.

В случай че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка, се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата. В случай, че обединението не е регистрирано по БУЛСТАТ, при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на договора за възлагане на поръчката.

#### **2.5. Използване капацитета на трети лица и на подизпълнители**

2.5.1. На основание чл. 65, ал. 1 ЗОП участникът може да се позовава на капацитета на трети лица по отношение на критериите, свързани с техническите способности и професионална компетентност. Съгласно чл. 65, ал. 4 ЗОП третите лица трябва да отговарят на посочените критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет, както и за тях трябва да не са налице основанията за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за третото лице (чл. 67, ал. 2 ЗОП). В случай че участникът ще използва капацитета на трети лица, той трябва да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения;

2.5.2. На основание чл. 66, ал. 1 ЗОП участникът може да използва подизпълнител/и, като следва да удостовери това в офертата си, както и дела от поръчката, който ще му/им възложи. В този случай той трябва да представи доказателство за поетите от подизпълнителя/ите задължения. Съгласно чл. 66, ал. 2 ЗОП подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за подизпълнителя/ите (чл. 67, ал. 2 ЗОП). Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

### **IV. КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА**

Възложителят не разглежда техническите предложения на участниците, за които е установено, че не отговарят на изискванията за лично състояние и на критериите за подбор. Ценовото предложение на участник, чиято оферта не отговаря на изискванията на възложителя, не се отваря.

**Поръчката се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта при критерий за възлагане „най-ниска цена“, съгласно чл. 70, ал. 2 т. 1 от ЗОП.**

Съгласно чл. 72, ал. 1 ЗОП, когато предложение в офертата на участник, свързано с цена, която подлежи на оценяване, е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка, възложителят изисква подробна писмена обосновка за начина на неговото образуване, която се представя в 5-дневен срок от получаване на искането.

## **V. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР. ГАРАНЦИИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ.**

1. Съгласно чл. 109 ЗОП, възложителят определя за изпълнител на поръчката участник, за когото са изпълнени следните условия:

1.1. не са налице основанията за отстраняване от процедурата, освен в случаите по чл. 54, ал. 3 и чл. 56, ал. 3 ЗОП;

1.2. отговаря на критериите за подбор.

2. Съгласно чл. 58 ЗОП за доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

2.1. за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 - свидетелство/а за съдимост;

2.2. за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 - удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника;

2.3. за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 и по чл. 56, ал. 1, т. 4 – удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";

2.4. за обстоятелствата по чл. 55, ал. 1, т. 1 - удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.

3. Възложителят изисква от определения изпълнител да предостави гаранция, която да обезпечи изпълнението на договора. Гаранцията за изпълнение следва да е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка без ДДС.

Съгласно чл. 111, ал. 5 ЗОП гаранциите се предоставят в една от следните форми:

3.1. парична сума;

3.2. банкова гаранция;

3.3. застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

Гаранцията по т. 3.1 или 3.2 може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице - гарант. Условиата и сроковете за задържане или усвояване на гаранцията за изпълнение се посочени в проекта на договор по настоящата обществена поръчка.

## **VI. ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА.**

### **1. Предоставяне на разяснения**

Съгласно чл. 33, ал. 1 ЗОП, при писмено искане за разяснения по условията на обществената поръчка, направено до 10 дни, преди изтичането на срока за получаване на оферти, възложителят публикува в профила на купувача писмени разяснения в 4-дневен срок от получаване на искането, но не по-късно от 6 дни преди срока за получаване на заявления за участие и/или оферти.

В разясненията не се посочва лицето, направило запитването. Разясненията се предоставят чрез публикуване **единствено** на профила на купувача <http://mbalsvilengrad.com/bg/news/index2016/37>. Възложителят удължава сроковете за получаване на оферти, когато са поискани своевременно разяснения по условията на процедурата и те не могат да бъдат представени в срока по чл. 33, ал. 2 от ЗОП. Не се изисква удължаване на сроковете, когато разясненията не налагат съществени промени в офертите или когато те са предоставени в случаите по чл. 33, ал. 3 от ЗОП.

Разяснения по искания, постъпили след срока по чл. 33, ал. 1 ЗОП, няма да бъдат публикувани на Профила на купувача.

### **2. Конфиденциалност**

Съгласно чл. 102, ал. 1 ЗОП участниците могат да посочват в офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка.

### **3. Подаване на оферта на хартиен носител**

Съгласно чл. 47, ал. 1 ППЗОП документите, свързани с участието в процедурата, се представят от участника, или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса, посочен от възложителя.

#### **3.1. Описание на офертата**

Съгласно чл. 47, ал. 2 ППЗОП документите се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

3.1.1. наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;

3.1.2. адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;

3.1.3. наименованието на поръчката, **а когато офертата е за определени обособени позиции, върху опаковката се отбелязва и за кои точно обособени позиция се подава офертата.**

Опаковката включва документите по чл. 39, ал. 2 и ал. 3, т. 1 ППЗОП, опис на представените документи, както и отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“, който съдържа ценовото предложение на участника.

#### **3.2. Документи по чл. 39, ал. 2 и ал. 3, т. 1 ППЗОП:**

3.2.1. единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за участника в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо-ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката;

3.2.2. при участник- обединение- копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, когато е приложимо;

3.2.3. документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;

#### **3.2.4. техническо предложение, съдържащо:**

а) документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

б) предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;

в) декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

г) декларация за срока на валидност на офертата;

д) декларация, че при изготвяне на офертата са спазени задълженията, свързани с данъци и осигуровки, опазване на околната среда, закрила на заетостта и условията на труд, когато е приложимо;

е) друга информация и/или документи, изискани от възложителя, когато това се налага от предмета на поръчката;

#### **3.3. Приемане на оферти**

Оферти се приемат всеки работен ден от 8:00 до 16:00 часа в деловодството в на „МБАЛ-Свиленград“ЕООД на адрес: гр. Свиленград, п.к. 6500, ул. „Сан Стефано“ № 1.

Съгласно чл. 48, ал. 2 ППЗОП при получаване на офертата върху опаковката се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването, за което на приносителя се издава документ.

Не се приемат оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или са в незапечатана опаковка или в опаковка с нарушена цялост.

#### **3.4. Отваряне на оферти**

Получените оферти се отварят на публично заседание, на което могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване. Преди отваряне на офертите упълномощените лица представят на комисията писмено пълномощно от законния/те представител/и на участника

(в оригинал) с посочване на изричните действия, които лицето има право да извършва. Копие от пълномощното остава към досието на обществената поръчка.

## **VII. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ.**

Всички страници от офертата на участника следва да са номерирани последователно, без значение дали на ръка или машинно, като номерацията започва от първия документ и завършва с ценовото предложение, налично в плик „Предлагани ценови параметри“. Всички представени в офертата документи трябва да са вписани в „Опис на документите, съдържащи се в офертата“.

Офертата следва да съдържа следните документи:

**1. Опис на представените документи по чл. 47, ал. 3 ППЗОП - образец №1- отделено за всяка обособена позиция, за която участва.**

**2. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) - образец №2;**

2.1. Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В последната хипотеза при подаване на повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

2.2. Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен ЕЕДОП.

2.3. Представя се отделен ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката;

2.4. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за участникът в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо – ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението (когато обединението не е юридическо лице), за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката.

### ***ВАЖНО!!!***

Участниците в настоящата процедура трябва да представят задължително подписан с електронен подпис в електронен вид Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), съгласно Методически указания на Агенцията по обществени поръчки, на основание с чл.67, ал.4 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) и във връзка с параграф 29, т.5, б. „а“ от Преходните и заключителни разпоредби на ЗОП, в сила от 01.04.2018 год.

Указание за подготовка на ЕЕДОП: Участниците в процедурата задължително трябва да представят ЕЕДОП в електронен вид по едни от долупосочените варианти. Попълненият ЕЕДОП трябва да бъде цифрово подписан (с електронен подпис) и приложен на подходящ оптичен носител, който се поставя в запечатаната, непрозрачна опаковка, с която се представя офертата.

Следва да се има предвид, че ЕЕДОП не трябва да се представя на хартиен носител. В случай, че се представи ЕЕДОП само на хартиен носител, комисията ще отбележи в Протокол № 1, че даденият участник не е представил ЕЕДОП.

**ЕЕДОП може да бъде представен електронно в един от следните два варианта:**

**Първи вариант:**

Чрез информационната система за попълване и повторно използване на ЕЕДОП. Информационната система за ЕЕДОП е безплатна и може да се достъпи чрез Портала за обществени поръчки, секция „РОП и е-услуги“/ Електронни услуги на Европейската комисия (ЕЕДОП/ESPD), както и директно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/espd>.

При попълване на ЕЕДОП по този вариант следва да се изпълни следното:

Заинтересованото лице трябва да отвори следния линк <https://ec.europa.eu/tools/espd>, да избере български език, с което действие се влиза в системата за електронно попълване на ЕЕДОП.

Попълва се електронният ЕЕДОП, подписва с електронен подпис от всички лица, които имат задължение да подпишат ЕЕДОП.

Подписаният цифрово ЕЕДОП се качва на подходящ оптичен носител, който се поставя в запечатаната, непрозрачна опаковка, с която се представя офертата.

#### **Втори вариант:**

Заинтересованите лица могат да попълнят ЕЕДОП /Приложение №1/ под формата на формуляр, подготвен от Възложителя в WORD формат.

В този случай, попълненият ЕЕДОП трябва да бъде цифрово подписан (с електронен подпис) и приложен на подходящ оптичен носител, който се поставя в запечатаната, непрозрачна опаковка, с която се представя офертата.

3. Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо
4. При участник-обединение - **копие на договора за обединение**, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението - и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият;

На основание чл.47, ал. 9 от ППЗОП участниците представят само едно заявление-документите по точки № 2 и 3 и 4 / Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) - образец №2 в един екземпляр, документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо и копие на договора за обединение, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението - и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият/, тъй като критериите за подбор по обособените позиции са еднакви.

5. Документ за упълномощаване (чл. 39, ал. 3, т. 1, буква „а“ ППЗОП), когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника. Представя се нотариално заверено **пълномощно**, което следва да съдържа изрично изявление, че упълномощеното лице има право да подпише офертата и да представлява участника в процедурата;
6. **Предложение за изпълнение на поръчката** в съответствие с техническата спецификация, изготвено по Приложение № 3, ведно с Приложение № 3а – Техническа оферта, на хартиен и магнитен носител(на един общ диск за всички обособени позиции, за които се кандидатства, в съответствие с приложената екселска таблица); В техническата оферта Участникът в обществената поръчка попълва всички непопълнени колони.
7. Други

Документите по т. 5-7, които са част от техническото предложение по чл.37, ал.3, т.1 от ППЗОП се представят съгласно чл.47, ал.9 от ППЗОП поотделно комплектувани за всяка обособена позиция, с посочване на позицията, за която се отнасят.

8. **Ценово предложение** на участника се изготвя по Приложение № 4 "Ценово предложение", ведно с Приложение № 4а – Ценова оферта, на хартиен и магнитен носител (на един общ диск за всички обособени позиции, за които се кандидатства, в съответствие с приложената екселска таблица).
9. **Ценовата оферта** /Приложение № 4а/ е по изготвен от възложителя образец. Участникът в обществената поръчка трябва да попълни в ценовата оферта следните колони:
  - Търговско наименование /колона 6/
  - Производител /колона 7/
  - Единична цена за единица мярка с ДДС /колона 8/.
  - Обща стойност с ДДС /колона 9/- попълва се автоматично.

Цените, които трябва да се посочат в ценовата оферта са с ДДС. Останалите колони не се попълват. Не се допуска промяна в колоните и редовете на предоставените от Възложителя образци.

Всички цени да са в левове. Доставната цена на всеки продукт следва да включва транспортни и всички други разходи по доставката до франко складовете. Предлаганата цена на доставката е крайна, като в нея се включват всички разходи на изпълнителя, в това число разходи за гориво и консумативи, като цената е окончателна и не подлежи на промяна през целия срок на договора.

За всяка обособена позиция се изготвя отделно Ценовото предложение по образец, което се поставя в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри” с посочване върху плика на обособената позиция.

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, в опаковката се представят документите – по т.2- 4, опис на документите за всяка от позициите по т.1, поотделно окомплектовани документи по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП за всяка от обособените позиции, и отделни непрозрачни пликове с надпис „Предлагани ценови параметри” за всяка от обособените позиции с посочване на номер на позициите, за които се отнасят. Магнитният носител се представя на един общ диск за всички обособени позиции, за които се участва едновременно, както е по образец на Ценова оферта- Приложение № 4а.

Съгласно чл. 47, ал. 2 ППЗОП офертата, съдържаща всички документи за всички обособени позиции се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- 3.1.1. наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- 3.1.2. адрес за кореспонденция, телефон, факс и електронен адрес;
- 3.1.3. наименованието на поръчката и обособените позиции, за които се подават документите

Не се допускат варианти и повече от едно предложение за дадена позиция от участник.

Кандидатите или участниците могат да подадат предложение за участие в една, няколко или всички обособени позиции.

От датата на публикуването на обявлението се предоставя пълен достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес „МБАЛ-Свиленград”ЕООД, Свиленград (посочен и в обявлението за откриване на процедурата): <http://mbalsvilengrad.com/bg/news/index2016/37>

Всички документи трябва да са:

- Подписани или заверени (когато са копия) с гриф „Вярно с оригинала”, подпис, освен документите, за които са посочени конкретните изисквания за вида и заверката им;
- Документите и данните в офертата се подписват само от лица с представителни функции, назовани в удостоверението за актуално състояние или упълномощени за това лица; Във втория случай се изисква да се представи нотариално заверено пълномощно за изпълнението на такива функции;
- Всички документи, свързани с предложението, следва да бъдат на български език;

По неуредените въпроси от настоящата документация ще се прилагат разпоредбите на Закона за обществените поръчки, Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки и действащото българско законодателство.