

## ПРОТОКОЛ № 1

От заседание на комисия назначена със Заповед № РД-18-223/13.12.2018 г. на Изпълнителния директор УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД за разглеждане, оценка и класиране на подадените оферти за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Периодични доставки на медицински изделия за нуждите на „Отделение по Електрокардиостимулация“, „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“ на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, с три обособени позиции.

Днес, **13.12.2018 г. в 10:00 часа**, в зала 1, в сградата на УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД, с адрес: София, бул.„Пенчо Славейков“ № 52А, в изпълнение на Заповед № РД-18-223/13.12.2018 г. на Изпълнителния директор УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД за разглеждане, оценка и класиране на подадените оферти за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Периодични доставки на медицински изделия за нуждите на „Отделение по Електрокардиостимулация“, „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“ на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, с три обособени позиции и на основание чл.103 ал.1 от ЗОП и във вр. с чл.54 ал.1 и сл. от ППЗОП, започна своята работа комисия в състав:

Председател: .

Членове: .

.  
**. ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

.  
. .  
.

Така назначената комисия проведе публично заседание на основание чл.54, ал.2 ППЗОП за получаване и отваряне на оферти в процедурата. На заседанието на комисията не присъстват представители на участниците.

Председателят на комисията обяви заповедта за назначаване на комисията (Заповед № РД-18-223/13.12.2018 г. на Изпълнителния директор УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД) и протокола по чл.48, ал.6 ППЗОП.

В определения срок за получаване на оферти 16:30 часа на 12.12.2018 г. са постъпили 7 (седем) оферти от следните участници (регистър на участниците, подали оферти за участие в процедурата):

Поради техническа грешка в регистъра на офертите под номер № 1 е записана оферта, която се отнася за друга обществена поръчка. По тази причина в настоящата обществена поръчка, подадените оферти стартират с номер 2 и до номер 8.

**1. „Диагностик Имиджинг“ ООД** – с оферта № 2, вх.№ 01-00-1448-5/ 11.12.2018 г. – подадена в 13:45 h, по обособена позиция № 3, номенклатура № 51;

**2. „Софарма трейдинг” АД** – с оферта № 3, вх.№ 01-00-1448-6/12.12.2018 г. – подадена в 10:55 h, по обособени позиции № 1, номенклатури №№ 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9 и 1.10;

3. „Соломед“ ЕООД – с оферта № 4, вх.№ 01-00-1448-7/12.12.2018 г.– подадена в 11:00 h, по обособени позиции № 3, номенклатура № 30;

4. „Екос медика“ ООД – с оферта № 5, вх.№ 01-00-1448-8/12.12.2018 г.– подадена в 11:10 h, по обособени позиции № 3, номенклатура № 2, 3, 53,54,55,56,57;

5. „Кардио медикал“ ЕООД – с оферта № 6, вх.№ 01-00-1448-9/12.12.2018 г.– подадена в 12:30 h, по обособени позиции № 3, номенклатура № 58 и 59;

6. „Новимед кардио“ ЕООД - с оферта № 7, вх.№ 01-00-1448-10/12.12.2018 г.– подадена в 14:20 h, по обособени позиции № 3, номенклатура № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,14 и 15;

7. „РСР“ ЕООД - с оферта № 8, вх.№ 01-00-1448-11/12.12.2018 г.– подадена в 15:30 h, по обособени позиции № 3, номенклатура № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47.

След запознаване със съдържанието на регистъра на подадените оферти всеки член на комисията подписа и представи декларация по чл.103 ал.2 от ЗОП за съответствие и спазване на изискванията по същия член и с обстоятелствата по чл.51 ал.8 от ППЗОП.

На основание чл.54, ал.3 от ППЗОП, комисията пристъпи към отваряне на получените оферти /запечатани непрозрачни опаковки/ по реда на тяхното постъпване и оповести тяхното съдържание както следва:

#### **За „Диагностик Имиджинг“ ООД**

Участникът е представил оферта по обособена позиция № 3, номенклатура № 51, вложена в запечатана непрозрачна опаковка с ненарушена цялост, в която са вложени документите по чл.39, ал.2 и ал.3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, електронен носител /диск/ с надпис ЕЕДОП, както и запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“ по обособена позиция № 3, номенклатура № 51.

Членовете на комисията **ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

подписаха плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ и техническото предложение на участника.

Представител на друг участник не е подписал техническото предложение и плика с надпис „Предлагани ценови параметри“, тъй като не присъстват представители на участниците.

#### **За „Софарма трейдинг“ АД**

Участникът е представил оферта по обособени позиции № 1, номенклатури №№ 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9 и 1.10, вложена в запечатана непрозрачна опаковка, с ненарушена цялост, в която са вложени документите по чл.39, ал.2 и ал.3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, ЕЕДОП на хартиен и на оптичен носител, както и запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“ по обособени позиции № 1, номенклатури №№ 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9 и 1.10.

Членовете на комисията **ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

подписаха плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ и техническото предложение на участника.

Представител на друг участник не е подписал техническото предложение и плика с надпис „Предлагани ценови параметри“, тъй като не присъстват представители на участниците.

#### **За „Соломед“ ЕООД**

Участникът е представил оферта по обособени позиции № 3, номенклатура № 30, вложени в една запечатана непрозрачна опаковка, с ненарушена цялост, в която са поставени документите по чл.39, ал.2 и ал.3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, електронен носител /диск/ с надпис ЕЕДОП, както и запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Членовете на комисията **ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

подписаха плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ и техническото предложение на участника.

Представител на друг участник не е подписал техническото предложение и плика с надпис „Предлагани ценови параметри“, тъй като не присъстват представители на участниците.

#### **За „Екос медика“ ООД**

Участникът е представил оферта по обособени позиции № 3, номенклатура № 2, 3, 53,54,55,56,57, вложени в една запечатана непрозрачна опаковка, с ненарушена цялост, в която са поставени документите по чл.39, ал.2 и ал.3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, електронен носител /диск/ с надпис ЕЕДОП, както и запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Членовете на комисията **ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

подписаха плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ и техническото предложение на участника.

Представител на друг участник не е подписал техническото предложение и плика с надпис „Предлагани ценови параметри“, тъй като не присъстват представители на участниците.

#### **За „Кардио медикал“ ЕООД**

Участникът е представил оферта по обособени позиции № 3, номенклатура № 58 и 59, вложени в една запечатана непрозрачна опаковка, с ненарушена цялост, в която са поставени документите по чл.39, ал.2 и ал.3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, електронен носител /диск/ с надпис ЕЕДОП, както и запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Членовете на комисията **ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

подписаха плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ и техническото предложение на участника.

Представител на друг участник не е подписал техническото предложение и плика с надпис „Предлагани ценови параметри“, тъй като не присъстват представители на участниците.

#### **За „Новимед кардио“ ЕООД**

Участникът е представил оферта по обособени позиции № 3, номенклатура № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14 и 15, вложени в една запечатана непрозрачна опаковка, с ненарушена цялост, в която са поставени документите по чл.39, ал.2 и ал.3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, електронен носител /диск/ с надпис ЕЕДОП, както и запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Членовете на комисията **ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

подписаха плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ и техническото предложение на участника.

Представител на друг участник не е подписал техническото предложение и плика с надпис „Предлагани ценови параметри“, тъй като не присъстват представители на участниците.

### **За „РСР“ ЕООД**

Участникът е представил оферта по обособени позиции № 3, номенклатура № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, вложени в една запечатана непрозрачна опаковка, с ненарушена цялост, в която са поставени документите по чл.39, ал.2 и ал.3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, електронен носител /диск/ с надпис ЕЕДОП, както и запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Членовете на комисията **ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

**ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД.**

подписаха плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ и техническото предложение на участника.

Представител на друг участник не е подписал техническото предложение и плика с надпис „Предлагани ценови параметри“, тъй като не присъстват представители на участниците.

С извършването на тези действия председателят на комисията закри публичната част на заседанието.

Комисията продължи работата си в закрито заседание на **13.12.2018 г. в 14:30** часа, в сградата на УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД в зала № 1, като разгледа представените документи по чл.39, ал.2 ППЗОП за съответствие с изискванията към личното състояние и критериите за подбор, поставени от Възложителя, и констатира следното:

**Участникът „Диагностик Имиджинг“ ООД е представил следните документи по чл.39, ал.2 ППЗОП:**

**По обособена позиция № 3, номенклатура № 51**

- Опис на представените документи по чл.47, ал.3 ППЗОП;
- Заявление за участие;
- ЕЕДОП на електронен носител, подписан с електронен подпис;
- Техническо предложение – едно за обособена позиция - № 3, номенклатура № 51;
- Удостоверение за регистрация – на английски с превод на български език;
- Декларация за съответствие – на английски с превод на български език;
- Инструкция за използване;

- Оторизационно писмо;
- Декларация за оторизация – на английски с превод на български език;
- Декларация за съгласие с клаузите на договора;
- Декларация за срока на валидност на офертата;
- Ценово предложение – в запечатан непрозрачен плик.

След разглеждането им комисията установи, че са представени всички необходими документи и участникът отговаря на изискванията за лично състояние и съответствие с критериите за подбор.

**Участникът „Софарма трейдинг” АД е представил следните документи по чл.39, ал.2 ППЗОП:**

**По обособени позиции № 1, номенклатури №№ 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9 и 1.10**

- Опис на представените документи по чл.47, ал.3 от ППЗОП;
- Заявление за участие;
- ЕЕДОП – представен на оптичен и хартиен носител, подписан с електронни подписи;
- Разрешение за търговия с медицински изделия;
- Приложение към разрешение за търговия с медицински изделия;
- Сертификат ISO 9001:2015 – на английски с превод на български език;
- Сертификат ISO 14001:20105 – на английски с превод на български език;
- Пълномощно за представител;
- Технически предложения на участника – обособени позиции № 1, номенклатури №№ 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 1.8; 1.9 и 1.10;
- Декларация за съгласие с проекта на договор;
- Декларация за валидност на офертата;
- Оторизационни писма – 5 броя – на английски с превод на български език;
- Пълномощно за представителство от производител – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация на производител – система за управление на качеството ISO 13485:2016 – на английски с превод на български език; */валиден до 31.12.2018 г. – № FM 74174)*
- ЕО Сертификат на производител – система за пълно осигуряване на качеството – на английски с превод на български език;
- Декларация за съответствие на интродуктор на катетърна обвивка – на английски с превод на български език;
- Инструкция за употреба на интродюсерна система;
- Сертификат за регистрация – система за управление на качеството ISO 13485:2003 и EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация – система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език; */валиден до 31.12.2018 г. – № 3112266/*
- Сертификат за регистрация – система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация – система за управление на качеството EN ISO 13485:2016 – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация – система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език;

- Сертификат за проучване на проект – на английски с превод на български език;
- Сертификат за изпитване на дизайн – на английски с превод на български език;
- Сертификат за изпитване на проект – на английски с превод на български език;
- Сертификат за изпитване на проект – на английски с превод на български език;
- Сертификат за изпитване на проект – на английски с превод на български език;
- Сертификат за изпитване на проект – на английски с превод на български език;
- Декларация за съответствие на ЕО – на английски с превод на български език – 6 броя;
- Инструкция за употреба – на български език – 7 броя;
- Ценово предложение – в запечатан непрозрачен плик.

След разглеждането им комисията установи следните непълноти и несъответствия:

Два от представените Сертификат за регистрация – система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език, изтичат на 31.12.2018 г. (№ FM 74174 и № 3112266).

Имайки предвид това, следва да се дадат указания на участника за представяне на документ/декларация удостоверяващ, че посочените сертификати са в процедура на преиздаване или удължаване срока на валидност на същите.

**Участникът „Соломед” ЕООД е представил следните документи по чл.39, ал.2 ППЗОП:**

**По обособени позиции № 3, номенклатура № 30**

- Опис на представените документи по чл.47, ал.3 от ППЗОП;
- Заявление за участие;
- ЕЕДОП – на оптичен носител /диск/;
- Разрешение за търговия с медицински изделия;
- Приложение към разрешение за търговия с медицински изделия;
- Сертификат за одобрение – ISO 9001:2015
- Техническо предложение на участника – на хартиен и оптичен носител;
- ЕС Декларация за съответствие – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация EC ISO 13485:2016 – на английски с превод на български език;
- Приложение към сертификат за регистрация – на английски с превод на български език;
- Описание на продукта;
- Кратки характеристики;
- Оторизационно писмо от вносителя;
- Оторизационно писмо от производителя – на английски с превод на български език;
- Декларация за съгласие с клаузите на договора;
- Декларация за срока на валидност на офертата;
- Ценово предложение – в запечатан непрозрачен плик.

След разглеждането им комисията установи, че са представени всички необходими документи и участникът отговаря на изискванията за лично състояние и съответствие с критериите за подбор.

**Участникът „Екос медика“ ООД е представил следните документи по чл.39, ал.2 ППЗОП:**

**По обособени позиции № 3, номенклатура № 2, 3, 53,54,55,56,57**

- Заявление за участие;
- ЕЕДОП – на оптичен носител;
- Техническо предложение – на хартиен и оптичен носител;
- Сертификат EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език – за обос.поз. № 3, ном. № 2;
- Сертификат EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език – за обос.поз. № 3, ном. № 3;
- Регистрационен сертификат за ном. № 53,54,55,56,57 – на английски и на български език;
- Декларация за съответствие – на английски с превод на български език – обос.поз. № 3, ном. № 2;
- Декларация за съответствие – на английски с превод на български език – обос.поз. № 3, ном. № 3;
- Декларация за съответствие – на английски с превод на български език – обос.поз. № 3, ном. № 53,54,55,56,57;
- Сертификат на ЕО – на английски с превод на български език – обос.поз. № 3, ном. № 2,3, 53,54,55,56,57;
- Описания – показания – на английски с превод на български език – обос.поз. № 3, ном. № 2, 3,53,54,55,56,57;
- Пълномощно – на английски с превод на български език - за ном. № 2 и 3;
- Декларация – ном. № 3 – на английски с превод на български език;
- Оторизационно писмо – на английски с превод на български език - обос.поз. № 3, ном. № 53,54,55,56,57;
- Декларация за съгласие с клаузите на договора;
- Декларация за срока на валидност на офертата;
- Ценово предложение – в запечатан непрозрачен плик.

След разглеждането им комисията установи следните непълноти и несъответствия:

Участникът не е представил опис на представените документи, съгласно изискванията на Възложителя в т.8.2 – 8.2.1 от Документацията, както и посочените изисквания в чл.47, ал.3 от ППЗОП *„при открита процедура и публично състезание опаковката включва документите по чл.39, ал.2 и 3, т.1 от ППЗОП, опис на представените документи, както и отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“, който съдържа ценовото предложение по чл.39, ал.3, т.2“*

Имайки предвид това, следва да се дадат указания на участника за представяне на опис на представените в офертата документи.

**Участникът „Кардио медикал“ ЕООД е представил следните документи по чл.39, ал.2 ППЗОП:**

**По обособени позиции № 3, номенклатура № 58 и 59**

- Опис на представените документи;
- Заявление за участие;
- ЕЕДОП – на магнитен носител;
- Техническо предложение – по обос.поз. № 3, ном. № 58 и 59;

- Сертификат за регистрация – на английски с превод на български - по обос.поз. № 3, ном. № 58 и 59 – нотариално заверени;
- Декларация за съответствие – на английски с превод на български - по обос.поз. № 3, ном. № 58 и 59 – нотариално заверени;
- Сертификат на ЕО – цялостна система за осигуряване на качеството – на английски с превод на български - по обос.поз. № 3, ном. № 58 и 59 – нотариално заверени;
- Сертификат на ЕО за проверка на дизайна – на английски с превод на български - по обос.поз. № 3, ном. № 58 и 59 – нотариално заверени;
- Инструкция за употреба – на английски с превод на български - по обос.поз. № 3, ном. № 58 и 59;
- Оторизационно писмо – на английски с превод на български - по обос.поз. № 3, ном. № 58 и 59;
- Декларация за съгласие с клаузите на договора;
- Декларация за срока на валидност на офертата;
- Ценово предложение – в запечатан непрозрачен плик.

След разглеждането им комисията установи, че са представени всички необходими документи и участникът отговаря на изискванията за лично състояние и съответствие с критериите за подбор.

**Участникът „Новимед кардио“ ЕООД е представил следните документи по чл.39, ал.2 ППЗОП:**

**По обособени позиции № 3, номенклатура № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,14 и 15**

- Опис на представените документи;
- Заявление за участие;
- ЕЕДОП – на оптичен носител;
- Пълномощно – представител;
- Техническо предложение – по обос.поз. № 3, ном. № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,14 и 15;
- Сертификат за одобрение ISO 13485:2016 – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 2, 3;
- Сертификат за одобрение ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Сертификат за одобрение ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 10;
- Сертификат за одобрение ISO 13485:2016 – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 14, 15;
- Декларация за съответствие с нормите на ЕС – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 2, 3;
- Декларация за съответствие с нормите на ЕС – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Декларация за съответствие с нормите на ЕС – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 10;
- Декларация за съответствие с нормите на ЕС – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 14;
- Декларация за съответствие с нормите на ЕС – на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 15;



- Система за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 2, 3;
- Сертификат за преглед и проверка - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 2, 3;
- Система за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Сертификат за преглед и проверка - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Система за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 10;
- Сертификат за преглед и проверка - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 10;
- Система за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 14, 15;
- Сертификат за преглед и проверка - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 14, 15;
- Писмо за упълномощаване - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 2, 3;
- Писмо за упълномощаване - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Писмо за упълномощаване - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 10;
- Писмо от производителя - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 10;
- Писмо за упълномощаване - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 14, 15;
- Указания за употреба - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 2, 3;
- Указания за употреба - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Указания за употреба - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 10;
- Указания за употреба - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 14;
- Указания за употреба - на английски с превод на български език - по обос.поз. № 3, ном. № 15 9;
- Декларация за съгласие с клаузите на договора;
- Декларация за срока на валидност на офертата;
- Ценово предложение – в запечатан непрозрачен плик.

След разглеждането им комисията установи, че са представени всички необходими документи и участникът отговаря на изискванията за лично състояние и съответствие с критериите за подбор.

**Участникът „РСР“ ЕООД е представил следните документи по чл.39, ал.2 ППЗОП:**

**По обособени позиции № 3, номенклатура № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47**

- Опис на представените документи;
- Заявление за участие;
- ЕЕДОП – на оптичен носител и на хартиен носител;
- Удостоверение от Агенция по вписванията;
- Разрешение за търговия на едро с медицински изделия;
- Приложение към разрешение за търговия;
- Разрешение за промяна;
- Удостоверение Бустат;
- Сертификат за регистрация ISO 9001:2008 – на английски с превод на български език;
- Приложение към сертификат за регистрация ISO 9001:2008 – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация ISO 9001:2015 – на английски с превод на български език;
- Техническо предложение – по обособени позиции № 3, номенклатура № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47
  - Декларация за съгласие с клаузите на договора;
  - Декларация за срока на валидност на офертата;
  - Списък на документите съдържащи се в офертата - по обособени позиции № 3, номенклатура № 1, 2, 3:
    - Оторизационно писмо – на английски с превод на български език;
    - Сертификат за регистрация ISO 13485:2016 - на английски с превод на български език;
    - Сертификат за регистрация ISO 13485:2016 - на английски с превод на български език;
    - Сертификат за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 1;
    - Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 1;
    - Описание и характеристики - по обособени позиции № 3, номенклатура № 1;
    - Сертификат за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 2;
    - Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 2;
    - Описание и характеристики - по обособени позиции № 3, номенклатура № 2;
    - Сертификат за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 3;
    - Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 3;
    - Описание и характеристики - по обособени позиции № 3, номенклатура № 3;
  - Списък на документите съдържащи се в офертата - по обособени позиции № 3, номенклатура № 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14:

- Оторизационно писмо от фирмите производители на мед.изделията – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация ISO 13485:2012 - на английски с превод на български език (*сертификат US01/52678 и US03/2854*);
- Списък на система за пълно осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10;
- Сертификат за изследване на проект - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Инструкция за използване - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 4, 5, 6, 7, 8, 9;
- Сертификат за изследване на проект - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 10 (*сертификат № CE 570280*);
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 10;
- Инструкция за използване - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 10;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 11, 12;
- Инструкция за използване - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 11, 12;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 13;
- Инструкция за използване - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 13;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 14;
- Инструкция за използване - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 14;
- Списък на документите съдържащи се в офертата - по обособени позиции № 3, номенклатура № 15:
  - Оторизационно писмо от фирмите производители на мед.изделията – на английски с превод на български език;
  - Сертификат за регистрация ISO 9001:2016 – EN ISO 13485:2012 - на английски с превод на български език;
  - Сертификат за одобрение на система за качество – на английски с превод на български език;
  - Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 15;
  - Сертификат за изпитване на проект - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 15;
  - Указания за употреба;
- Списък на документите съдържащи се в офертата - по обособени позиции № 3, номенклатура № 16-27:
  - Оторизационно писмо от фирмите производители на мед.изделията – на английски с превод на български език;

- Сертификат за регистрация EN ISO 13485:2003 - на английски с превод на български език;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 20;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 21;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 22;
- Указания за употреба;
- Сертификат за изпитване на проект - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 16-22 – 3 броя;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 25-27;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 23;
- Упътване на употреба;
- Списък на документите съдържащи се в офертата - по обособени позиции № 3, номенклатура № 28-29:
- Оторизационно писмо от фирмите производители на мед.изделията – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация EN ISO 13485:20012 - на английски с превод на български език;
- Сертификат за осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 28-29;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 28-29;
- Списък на документите съдържащи се в офертата - по обособени позиции № 3, номенклатура № 31-47:
- Оторизационно писмо от фирмите производители на мед.изделията – на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация EN ISO 14001:20015 - на английски с превод на български език;
- Сертификат за регистрация EN ISO 13485:20016 - на английски с превод на български език;
- Сертификат за осигуряване на качеството - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 31-47;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 31 – 3 броя;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 32;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 33;
- Упътване за употреба;

- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 34;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 35-37;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 38;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 39;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 40;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 41-42;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 43-44;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 45;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 46;
- Упътване за употреба;
- Декларация за съответствие - на английски с превод на български език - по обособени позиции № 3, номенклатура № 47;
- Упътване за употреба;
- Ценово предложение – в запечатан непрозрачен плик.

Два от представените Сертификат за система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език, изтичат на 22.12.2018 г. (*сертификат US01/52678 и US03/2854*), сертификат № CE 570280 е със срок на валидност до 19.12.2018 г.

Имайки предвид това, следва да се дадат указания на участника за представяне на документ/декларация удостоверяващ, че посочените сертификати са в процедура на преиздаване или удължаване срока на валидност на същите.

На основание горното, Комисията

### **РЕШИ:**

На основание чл.54, ал.9 ППЗОП, в срок от 5 /пет/ работни дни от датата на получаване на настоящия протокол, участниците следва да представят описаните по – горе документи, а именно:

**Участникът „Софарма трейдинг“ ЕАД**

1. Документи/декларации удостоверяващ, че Сертификати за регистрация – система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език, изтичат на 31.12.2018 г. (*№ FM 74174 и № 3112266*) са в процедура на преиздаване или удължаване срока на валидност на същите.

**Участникът „Екос медика“ ООД**

1. Опис на представените документи

**Участникът „РСР“ ЕООД**

1. Документи/декларации удостоверяващ, че Сертификат за система за управление на качеството EN ISO 13485:2012 – на английски с превод на български език, изтичащ на 22.12.2018 г. (сертификат US01/52678 и US03/2854), и сертификат № CE 570280, със срок на валидност до 19.12.2018 г., са в процедура на преиздаване или удължаване срока на валидност на същите.

На основание чл.54, ал.8 от ППЗОП копие от настоящия протокол да се изпрати на всички участници.

След изтичане на срока от 5 /пет/ работни дни от получаване на протокола от участниците, за представяне на изисканите документи, на основание чл.54, ал.12 от ППЗОП комисията ще продължи работата си по разглеждане на допълнително представените документи и техническите предложения на допуснатите участници.

Този протокол е съставен на 03.01.2019 г.

**КОМИСИЯ:**

.

.

***ЗАЛИЧЕНО НА ОСНОВАНИЕ чл.2 от ЗЗЛД***

.

.

.

.