

Университетска многопрофилна болница за активно лечение
„Света Екатерина“ ЕАД

Утвърждавам:

Проф. д-р

Изпълнител

УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД

Зализето на основание
ст. 4 от Регламент № 6/673

ДОКУМЕНТАЦИЯ

за участие в обществена поръчка чрез открита процедура, с предмет:

**„ДОСТАВКИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
ПО СМИСЪЛА НА ЗМИ ЗА НУЖДИТЕ НА ЛАБОРАТОРИЯ ПО
КЛИНИЧНА МИКРОБИОЛОГИЯ И БОЛНИЧНА ХИГИЕНА,
КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ И ЛАБОРАТОРИЯ ПО ОБЩА И
КЛИНИЧНА ПАТОЛОГИЯ“, с три обособени позиции**

Обособена позиция № I – Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Лаборатория по клинична микробиология и болнична хигиена“

Обособена позиция № II - Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Клинична лаборатория“

Обособена позиция № III - Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Лаборатория по обща и клинична патология“

гр. София
УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД
2019 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

Част	Наименование
1	Решение за откриване на процедура – в сайта на АОП;
2	Обявление за поръчка – в сайта на АОП;
3	Указания за подготовка на оферта;
4	Техническа спецификация;
5	Проект на договор;
6	Образци на документи:
Приложение № 1	Стандартен образец за единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) и приложение към него;
Приложение № 2	Образец на предложение за изпълнение на поръчката по номенклатура, с приложение № 1 към него;
Образец № 2	Техническо предложение, с Приложение №1 към него
	Приложение №1 към Техническо предложение ОП1 Приложение №1 към Техническо предложение ОП2 Приложение №1 към Техническо предложение ОП3
Образец № 3	Ценово предложение, с Приложение №1 към него
	Приложение №1 към Ценово предложение ОП1 Приложение №1 към Ценово предложение ОП2 Приложение №1 към Ценово предложение ОП3
Образец № 4	Декларация по чл.42, ал.2, т.2 от ЗИМП
Образец № 5	Декларация по чл.59 от ЗИМП
Образец № 6	Декларация по чл.66, ал.2 от ЗИМП
Образец № 7	Проект на договор
Образец № 8	Примерен образец на банкова гаранция за изпълнение

Настоящата процедура се провежда на основание чл. 18, ал.1, т.1 от ЗОП, по реда на глава XVII от ЗОП – „Открита процедура” и разпоредбите на ЗОП и ППЗОП.

Възложителят предоставя пълен достъп до цялата документация за участие в процедурата на профил на купувача на сайта на УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД, на следния интернет адрес http://svetaekaterina.eu/profile/public_orders/.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

1. ПЪЛНО ОПИСАНИЕ ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА

1. **Предмет на обществената поръчка:** „Доставка на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на лаборатория по клинична микробиология и болнична хигиена, клинична лаборатория и лаборатория по обща и клинична патология“, с три обособени позиции

Обособена позиция № I – Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Лаборатория по клинична микробиология и болнична хигиена“

Обособена позиция № II - Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Клинична лаборатория“

Обособена позиция № III - Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Лаборатория по обща и клинична патология“

2. Място на изпълнение

Доставките следва да се осъществяват с превоз осигурен от Изпълнителя за аптека и/или стопански склад на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД, гр. София, бул. “Пенчо Славейков” № 52А.

3. Количество и срок на изпълнение

3.1. Количество –

Обособена позиция № I – съгласно посоченото количество в приложение № 1 към техническата спецификация.

Обособена позиция № II - съгласно посоченото количество в приложение № 2 към техническата спецификация.

Обособена позиция № III - съгласно посоченото количество в приложение № 3 към техническата спецификация.

3.2. Срок на изпълнение

3.2.1. Срокът на изпълнение на поръчката /договора/ – до **24 (двадесет и четири) месеца**, считано от датата на сключване на договора с определения за изпълнител участник.

**Възложителят си запазва правото, на основание чл.116, ал.1, т.1 във връзка с ал.2 от ЗОП, в случай че към момента на изтичане срока на сключения договор, е в процедура на избор на нов изпълнител, да заявява допълнителни количества над обявените при условията на сключения договор до избора на нов изпълнител. При допълнителни доставки, същите ще са при спазване на финансовите условия посочени в чл.116, ал.2 от ЗОП.*

3.2.2.Срокът за изпълнение на отделните доставки –

Срокът за изпълнение на отделните доставки – **24 /двадесет и четири/ часа**, от подадена от Възложителя писмена заявка, по e-mail, факс, в която са посочени съответните медицински изделия по наименования, мярка и количество. Във всяка заявка се вписва пореден номер и дата на заявяване и се подписва от определеното от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ длъжностно лице.

4. Финансови условия:

Общата прогнозна стойност на поръчката е **3 600 000,00** (три милиона и шестстотин хиляди) лева, без ДДС, разпределени в три обособени позиции, както следва:

Обособена позиция № I – Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Лаборатория по клинична микробиология и болнична хигиена“ - 690 000,00 /шестстотин и деветдесет хиляди/ лева, без ДДС.

Обособена позиция № II - Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Клинична лаборатория“ – 2 850 000,00 /два милиона осемстотин и петдесет хиляди/ лева, без ДДС.

Обособена позиция № III - Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на Лаборатория по обща и клинична патология“ – 60 000,00 /шестдесет хиляди/ лева, без ДДС.

Прогнозната стойност е максимално допустимата стойност и оферти над посочената за максимална прогнозна стойност ще бъдат отстранявани от процедурата.

Не се допуска прехвърляне на ресурс от една обособена позиция в друга обособена позиция. Стойността на доставката по всяка обособена позиция ще се заплаща, в срок до 60 (шестдесет) календарни дни от датата на издадена и представена от Изпълнителя оригинална фактура, придружена с оригинален двустранно оформен и подписан приемателно-предавателни протоколи за изпълнена доставка, монтаж и обучение на персонала.

**На основание чл.116, ал.1, т.1, във връзка с ал.2 от ЗОП, Възложителят си запазва правото да поръча допълнителни количества от съответните медицински изделия, при условията на сключеният договор, в случай че към момента на изтичане на сключения договор по настоящата обществена поръчка, има обявена нова обществена поръчка при същите условия, до избора на нов изпълнител.*

**В случай, че участник оферира по – висока стойност от прогнозната /за всяка обособена позиция/, той ще бъде предложен за отстраняване от процедурата, на основание чл. 107, т. 2 , буква „а“ ЗОП, тъй като не отговаря на предварително обявените условия на поръчката.*

II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Технически изисквания за трите обособени позиции, както следва:

1.1. Оферираните медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, за номенклатурите, както и единиците към тях, когато има такива, трябва да отговарят на изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минимални задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация от документацията за

участие.

1.2. Срокът на годност на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, следва да бъде не по-малък от 80% от указания върху опаковката, към датата на приемопредавателния протокол.

1.3. Участниците следва да предоставят за оферирания медицински изделия и принадлежности актуален каталог в превод на български език.

За посочените в техническата спецификация медицински изделия, участниците следва да предоставят минимум по 2 /два/ броя мостри за всеки от посочените артикулите по обособени позиции. Мострите са част от техническото предложение на участника и същите следва да отговарят на всички техническите изисквания на Възложителя. Мострите да бъдат представени в запечатана непрозрачна опаковка /кутия, кашон или друг подходящ начин/, с приложен опис на съдържанието отделно от плика с офертата. Върху опаковката с мострите да се запише: „Мостри”, данни за участника, предмета на процедурата и обособена позиция, по която се представят мострите. Всяка опаковка /кутия, кашон или друга подходяща/, следва да бъде запечатана с фирмено тиксо или полагане на печат, който да не позволява отваряне, без да се наруши целостта. За предадените мостри участника съставя приемателно-предавателен протокол в два екземпляра, който се подписва от представител на възложителя и представител на участника. Приемно – предавателния протокол, следва да се представи към опаковката на офертата и да се подпише и от представител на Възложителя. Опис на представените мостри се попълва в част IV, раздел „В“ на ЕЕДОП.

С мострите ще бъдат извършени проби. Мострите ще бъдат тествани от назначената от Възложителя комисия, в присъствието и с помощта на работниците/служителите, които ще използват съответните артикули, в производствени условия, с вероятност от нарушаване на целостта. Възложителят отстранява от по – нататъшно участие в процедурата Участник, представил мостри, които не отговарят на всички изисквания от Техническата спецификация на Възложителя и нормативните разпоредби. При съмнение за несъответствие на техническите характеристики на мострите с техническите изисквания, Възложителят запазва правото си да проведе тестове в сертифицирана лаборатория.

Възложителят връща всички мостри, чиято цялост и търговски вид не са нарушени, в срок до 10 дни от сключването на договор с избрания изпълнител или от прекратяването на процедурата. Възложителят задържа мострите на избрания изпълнител до приключване изпълнението на договора.

След приключване на процедурата, участника (с който не е сключен договор) може да си получи представените от него мостри в хода на процедурата. Участникът е длъжен в срок от един месец от датата на получаване на решението за избор на изпълнител да вземе мострите си от Възложителя. След изтичане на този срок Възложителят не носи отговорност за представените мостри.

За медицинските изделия и принадлежности, за които не се изискват мостри, задължително следва да се представи каталог на медицинските изделия и принадлежности.

**Участник, който не е представил мостри и каталог за съответните медицински изделия и принадлежности, ще бъде предлаган за отстраняване от участие в процедурата за съответната номенклатурна единица за която няма представени мостри.*

1.4. Изделията с надпис върху етикета "Стерилно" или със специално обозначение за микробиологичен статус определен от производителя, да се доставят до склада на болничната аптека в съответствие с обозначеното върху етикета. При съхранение съгласно изискванията на производителя и по време на посочения от производителя срок на годност, изделията да запазват предназначения им от производителя действие до момента на отваряне на защитната опаковка. Начина на разопаковане на стерилно опакованите изделия да не позволява нарушаване на стерилността на изделието в частта, в която то се използва стерилно.

1.5. За контролната плазма: нормална и патологична, РТ и АРТТ задължително в инструкцията за употреба на изделието, приложена към офертата, да са указани секунди.

2. Годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност

Участниците трябва 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, издадено от компетентен орган на съответната държава;

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.

Участникът попълва съответната част и раздел от ЕЕДОП, относими към това изискване, като при провеждане на процедурата ще бъдат спазвани условията и изискванията на чл. 67, ал. 5 и 6 от ЗОП.

3. Икономическо и финансово състояние

Възложителят не поставя изисквания.

4. Технически и професионални способности

Участниците следва да представят следните документи:

4.1. Участникът трябва да е изпълнил поне една доставка с предмет – доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ /с изключение на медицинско оборудване/, за последните три години, считано от датата на подаване на офертата

4.2. Участникът трябва да осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 4 от ЗМИ;

4.3. На името на участника следва да има издадено оторизационно писмо, удостоверяващо правата за представителство и търговия на територията на цялата страна или оторизационно писмо издадено за конкретната процедура, със срок на валидност срока на договора.

4.4. Участникът следва да представи документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, когато производителят на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство. При представени

ЕС сертификати, в които производителя и упълномощения представител са вписани, не е необходимо да се представя документа за упълномощаване.

4.5. Участникът следва да представи документи за доказване на съответствието на оферираното/те медицинско/и изделие/я и принадлежности по смисъла на ЗМИ с изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минималните задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация от документацията за участие.

4.6. Участникът следва да представи доказателство за съвместимост на предлаганите медицински изделия с апаратурата, налична в лабораторията (бар кодирани реактиви за софтуера на съответната система; концентрирани реактиви, които да се разреждат автоматично на борда на апарата – за обособена позиция № II). Доказва се с декларация от страна на производителя – оригинал.

4.7. Участникът оферирал китове следва задължително да извършва и сервизна поддръжка на апаратурата – доказва се с декларация.

4.8. Участникът следва да представи доказателство за съответствие със стандарти EN ISO 13485:2012 и EN ISO 9001:2015 г. на името на производителя и EN ISO 9001:2015 г. на името на участника – за обособена позиция № II.

Възложителят може да не приеме представено доказателство за технически и професионални способности, когато то произтича от лице, което има интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 2, ал. 3 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

Участниците декларират съответствието си с поставените от Възложителя критерии за подбор, отнасящи се до техническите и професионални способности чрез попълване на част IV, буква В и Г от ЕЕДОП - образец № 1 от документацията за участие. Участниците посочват доказателство за всяка извършена доставка, описана от тях в ЕЕДОП. Доказателствата следва да бъдат издадени от получателя или от друг компетентен орган или чрез посочване на публичен регистър, в който е публикувана информация за доставката, като при провеждане на процедурата ще бъдат спазвани условията и изискванията на чл. 67, ал. 5 и 6 от ЗОП.

*** При подписването на договор с избраният изпълнител, последният представя писмени доказателства за декларираните от него по – горе условия.**

4.2. Изисквания към медицинските изделия по смисъла на ЗМИ, обект на поръчката:

4.2.1. Оферираните медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, трябва да отговарят на изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минимални задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация от документацията за участие.

4.2.2. Гаранцията на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, следва да бъде не по-малко от 12 месеца от датата на приемо-предавателния протокол.

III. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ.

В публичното състезание могат да участват всички заинтересовани български или чуждестранни физически или юридически лица, или техни обединения, както и всяко друго

образуване, 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 участника 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 размера на неплатените дължими данъци или социално осигурителни 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, че при изпълнение на договор за обществена поръчка е нарушил чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участника 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 електронен Единен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП).

1.2.1. 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

участника е чуждестранно лице - се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен, ако се докаже, че същия 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.

2. Изисквания към участници обединения

В случай, че Участника 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, съгласно чл. 59, ал. 6 ЗОП.

Възложителят не поставя 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:

2.1. правата и задълженията на участниците в обединението;

2.2. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

2.3. 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. Представителят следва да бъде надлежно упълномощен, с нотариално заверено пълномощно.

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 участника 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.

3. Използване капацитета на трети лица и на подизпълнител/и

3.1. 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 участника се позовава на техния капацитет, като 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 участника 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;

3.2. 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 участника представя 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, като 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.

4. Други основания за отстраняване от участие:

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

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

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

4.3. 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;

4.4. участници, които са свързани лица.

5. Основания за отстраняване, свързани с националното законодателство

Възложителят отстранява от процедурата участник, за когото са налице обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици.

За удостоверяване на това обстоятелство участникът следва да попълни част III, буква „Г“ от ЕЕДОП.

Участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствието си с критериите за подбор чрез представяне на електронен Единен европейски документ за обществени поръчки - /еЕЕДОП – Приложение към документацията за участие в процедурата с приложение към него/.

** В този документ се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя и се посочват националните бази данни (публичните регистри), в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.*

** 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 еЕЕДОП.*

** 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, се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.*

Изисквания към участниците по чл. 54, ал. 1 от ЗОП - основания за задължително отстраняване: нормативноустановените изисквания на чл. 54, ал. 1 от ЗОП, относно личното състояние на участниците са абсолютно задължителни, затова участници, които не отговарят на посочените изисквания, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Изисквания към участниците по чл. 55, ал. 1 от ЗОП - основания за незадължително отстраняване:

Нормативноустановените изисквания на чл. 55, ал. 1 от ЗОП, относно личното състояние на участниците, не са задължителни, затова участници, които не отговарят на посочените изисквания, няма да бъдат отстранени от участие в процедурата.

** Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1 от ЗОП.*

Участник, за когото са налице основания по чл. 54, ал. 1 от ЗОП, има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване.

Когато за участника е налице някое от основанията за отстраняване по чл. 54, ал. 1 от ЗОП и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на своята надеждност, тези мерки се описват в ЕЕДОП. Участникът представя като доказателства за надеждността си документ за извършено плащане или споразумение, или друг документ, от който да е видно, че задълженията са обезпечени или че страните са договорили тяхното отсрочване или разсрочване, заедно с погасителен план и/или с посочени дати за окончателно изплащане на дължимите задължения или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение, или документ от съответния компетентен орган за потвърждение на описаните обстоятелства.

Възложителят преценява предприетите от участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението. В случай че предприетите от участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата. Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки за надеждност от участника и представените доказателства се посочват в решението за класиране.

IV. КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.

Обществената поръчка се възлага на основание чл.70, ал.2, т.1 от ЗОП „**икономически най-изгодна оферта – „най – ниска цена“**“.

Офертите, допуснати до участие в процедурата, ще се оценяват за всяка номенклатурна единица по обособена позиция, въз основа на критерия „най-ниска цена“. Не се допуска офертиране на подноменклатурна единица по обособените позиции.

Указания за попълване на Приложение № 1 към Ценовото предложение:

➤ в колони № 8, 9, 10 и 12 се попълват цени, съответно стойности в лв. без включен ДДС;

➤ в колона № 8 се попълва цена, с точност до четвъртия знак след десетичната запетая. Цената се попълва за мярката в колона № 3.

➤ в колони № 9, 10 и 12 се попълват стойности, съответно цени с точност до втория знак след десетичната запетая;

➤ в колона № 9 стойността се получава като произведение на колона № 7 и колона № 8 и се попълва само за единиците към номенклатурите;

➤ в колона № 10 стойността се получава като произведение на колона № 7 и колона № 8 за номенклатурите, които нямат единици. За номенклатури с единици стойността в колона № 10 е сума от стойностите на единиците към номенклатурите получени в колона № 9;

➤ в колона № 11 се вписва количеството и/или бройката в опаковката, с която може да се извърши продажба на дребно. Когато съдържанието на опаковката е комплект от медицински изделия, то се описва всяко изделие от комплекта като количество и бройка.

➤ в колона № 12 цената е за опаковката вписана в колона № 11.

****При извършена и приета доставка на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ със завишена цена, независимо от момента на констатиране на това обстоятелство, Изпълнителя дължи на Възложителя стойността на завишението.***

Всички посочени цени, следва да бъдат без ДДС.

Възложителят не разглежда техническите предложения на участниците, за които е установено, че не отговарят на изискванията за лично състояние и на критериите за подбор.

Ценовите предложения се представят за всяка обособена позиция и номенклатури към тях – на харитен и електронен носител, като същите може да **не** се слагат в отделен запечатан непрозрачен плик, тъй като процедурата се провежда в обрнат ред, при условията на чл.104, ал.2 и следващи от ЗОП, цените се оповестяват на първото заседание на комисията.

Всяко предложение, отговарящо на изискванията на ЗОП и поставените от възложителя условия, допуснато до оценка, ще се класира въз основа на посочения критерий,

като на първо място се класира участника, предложил най – ниска обща цена. Останалите оферти заемат места в класирането по низходящ ред.

Съгласно чл. 72, ал. 1 ЗОП, когато предложение в офертата на участник, свързано с цената, 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. ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА.

Разглеждането и оценяването на офертите ще се извърши по реда на Глава пета, Раздел VIII от ППЗОП.

На основание чл. 104, ал. 2 от ЗОП, оценката на ценовите предложения ще се извърши преди провеждане на предварителния подбор, поради което разглеждането, оценката и класирането на офертите ще се извърши при спазване реда предвиден в чл. 61 от ППЗОП.

Отварянето на офертите ще се извърши на датата и мястото съгласно обявлението.

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.

Участниците в процедурата могат да кандидатстват за една или повече позиции, както и за една или повече номенклатурни единици от съответните обособени позиции, съгласно чл.30 от ППЗОП. Не се допуска оферирание на подноменклатура, участниците следва да оферират цяла номенклатурна единица.

Офертите се изготвят на български език. Не се допуска представянето на варианти в офертата. До изтичането на срока за подаване на офертите всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли офертата си. Всеки участник 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 процедурата за възлагане на обществената поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

Изисквания към ценовото предложение на участника - цените, посочени от участника, трябва да бъдат в български лева без включен ДДС. В тези цени трябва да се включат: стойността на медицинските изделия и принадлежности, разходите по доставката им, монтажа, обучението на персонала на Възложителя, както и всички разходи извършени от участника във връзка с изпълнението ѝ.

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 http://svetaekaterina.eu/profile/public_orders/ писмени разяснения в срок до 4 /четири/ дни от получаване на искането. В разясненията не се посочва информация за лицата, които са ги поискали.

Възложителят не предоставя разяснения по искания, постъпили след срока по чл. 33, ал. 1 ЗОП, и такива 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, т.е. по отношение на предлаганата от тях цена за изпълнение на поръчката и да изискват от възложителя да не я разкрива.

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 на възложителя:

гр. София, бул. „Пенчо Славейков” № 52А, УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД

Всички документи от офертата на участника следва да са написани на български език, като в случай че някои от документите са на чужд език, то следва същият да бъде придружен с превод на български език, от лицензиран преводач. Представени копия на документи, следва да са заварени с гриф „Вярно с оригинала“, подписани и подпечатани от участника.

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 и обособената позиция за която се участва.

Наименование на Участника:
Участници в обединението: (когато е приложимо)
Адрес за кореспонденция:
Телефон, Факс, ел.адрес:

Оферта

Наименование на обществената поръчка:

„Доставка на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на лаборатория по клинична микробиология и болнична хигиена, клинична лаборатория и лаборатория по обща и клинична патология“, с три обособени позиции:

ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № ... –

До УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД
гр. София, бул. „Пенчо Славейков” № 52А

Опаковката включва документите по чл. 39, ал. 2 и ал. 3, т. 1 ППЗОП, опис на представените документи, техническо и ценово предложение на участника, като всяка страница следва да бъде номерирана.

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

- ❖ Опис на представените документи
 - ❖ Електронен единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за участника в съответствие с изискванията на закона и условията на Възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП 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 /представеният ЕЕДОП следва да бъде подписан и предсатвен съгласно МУ-4 от 02.03.2018 г. на АОП/;
 - ❖ при участник – обединение – копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, когато е приложимо;
 - ❖ документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;
 - ❖ техническо предложение /за всяка обособена позиция/, съдържащо:
 - ✓ Техническо предложение на участника за изпълнение на поръчката - Приложение № 2 към документацията за участие в процедурата, с приложение № 1 към него (на хартиен и магнитен носител), изготвени по приложените в документацията образци, попълнени и подписани от законния представител на участника и подпечатани от участника.
 - ✓ В случай, че участникът прецени, че в подадената от него оферта има конфиденциална информация, във връзка с наличието на търговска тайна, която не иска да се разкрива от Възложителя, той следва да посочи това обстоятелство в Техническото предложение.
 - ❖ „Ценово предложение“:
 - ✓ ценово предложение на участника (Приложение № 5 към документацията за участие в процедурата, с приложение № 1 към него (на хартиен и магнитен носител))
 - ✓ Декларация, че офериранияте цени са равни или по-ниски от най – ниските цени, оферирани до момента на други лечебни заведения по смисъла на § 1, т. 2 от ДР на ЗЛЗ, съгласно приложения към документацията образец (Приложение №6).
- При подготовката на офертата участникът следва да спазва изискванията на чл. 40-46 от 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.
 - Опаковката с офертата трябва да съдържа:
 - Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;
 - Документите по чл. 37, ал. 4 от ППЗОП, когато участникът е обединение;
 - Декларация за съгласие от трето лице по чл. 65, ал. 3 от ЗОП /когато е приложимо/;
 - Декларация по чл. 101, ал. 9 и ал. 11 от ЗОП /когато е приложимо/;
 - Декларация по чл. 101, ал. 10 от ЗОП /когато е приложимо/;
 - Декларация за конфиденциалност по чл. 102 от ЗОП /когато е приложимо/;
 - Изисквания документ за годност /правоспособност/, а именно:

➤ Заверено от участника копие на разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия и принадлежности, издадено на участника в процедурата от ИАЛ, съгласно чл. 79, ал. 2 от ЗМИ.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1, чл. 101, ал. 11 от ЗОП или посочените от възложителя в обявлението основания по чл. 55, ал. 1 от ЗОП.

Всички приложения, описани в настоящата документация представляват неразделна част от същата.

За неуредените в настоящата документация въпроси, се прилагат разпоредбите на Закона за обществените поръчки и подзаконовите актове по прилагането му, както и приложимите национални и международни нормативни актове, съобразно предмета на поръчката.

➤ **Изискваните документи за доказване на техническите и професионалните способности на участниците:**

✓ Списък на доставките на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ /с изключение на медицинско оборудване/, изпълнени през последните три години, считано от датата на подаване на офертата, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с доказателство за извършената доставка;

✓ Декларация от представляващия участника за наличието на документирана система по чл. 82, ал. 4 от ЗМИ;

✓ Оригинал / Копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език на оторизационно писмо на името на участника, издадено: от производителя на МИ, или от упълномощения представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо правата за представителство и търговия на територията на цялата страна или оторизационно писмо, издадено за конкретната процедура, със срок на валидност срока на договора.

✓ Оригинал / Копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език на документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, когато производителят на медицинските изделия и принадлежности не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство. При представени ЕС сертификати, в които производителя и упълномощения представител са вписани, не е необходимо да се представя документа за упълномощаване.

• Декларация за съответствие на медицински изделия и принадлежности по смисъла на чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или от неговият упълномощен представител - оригинал / копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език;

✓ ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката на МИ е участвал нотифициран орган – оригинал / копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език ;

✓ Актуален оригинален каталог на оферирания от участника медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, в превод на български език, както и мостри за посочените в техническата спецификация медицински изделия и принадлежности;

- Възложителят може да изисква от участниците по всяко време да представят всички или част от документите, чрез които се доказва информацията, посочена/декларирана в ЕЕДОП, когато това е необходимо за законосъобразното провеждане на процедурата.

3.3. Приемане на оферти

Оферти се приемат всеки работен ден от 8:00 часа до 16:30 часа в деловодството на „УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД, находящо се в гр. София, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А.

Съгласно чл. 48, ал. 2 ППЗОП при получаване на офертата върху опаковката се отбелязват поредният номер, датата и часа 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.

Когато към момента на изтичане на крайния срок за получаване на офертите мястото, определено за тяхното подаване, все още има чакащи лица, те се включват в списък, който се подписва от представител на възложителя и от присъстващите лица. Офертите на лицата от списъка се завеждат в регистъра. Не се допуска приемане на оферти за участие от лица, които не са включени в списъка.

Получените оферти за участие се предават на председателя на комисията назначена от Възложителя за извършване на подбор на участниците, разглеждане и оценка на офертите, за което се съставя протокол с описание на подателя на офертите, номера, датата и часа на получаването им. Протоколът се подписва от предаващото лице и от Председателя на Комисията.

3.4. Отваряне и разглеждане на офертите

Разглеждане и оценка на офертите ще се извърши по реда на чл.104, ал.2 и 3 от ЗОП. В Обявлението по настоящата поръчка възложителят е предвидил **оценката на техническите и ценовите предложения на участниците да се извърши преди разглеждане на документите за съответствие с критериите за подбор**. Всички предложения от офертите на участниците в настоящата поръчка се представят чрез числова стойност, която се оповестява в момента на отваряне на офертите /цена на офертираните медицински изделия; показател за оценка на офертите - **„най-ниска обща цена за номенклатура, в лева, без ДДС»**.

Получените оферти се отварят на публично заседание, на дата и час посочени в обявлението на Възложителя, в сградата на УМБАЛ „Св.Екатерина“ ЕАД, София, бул.„Пенчо Славейков“ № 52А, по реда на тяхното постъпване, от комисия, назначена от Възложителя.

При отварянето на офертите 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 пълномощно от законния/те представител/и на участника (в оригинал) с посочване на изричните действия, които лицето има право да извършва. Копие от пълномощното, с гриф „Вярно с оригинала“, остава към досието на обществената поръчка.

При промяна датата, часа или мястото за отваряне на офертите участниците се уведомяват чрез Профила на купувача, най – малко 48 /четиридесет и осем/ часа преди

новоопределените час, дата или място, съгласно чл.53 ППЗОП.

Офертите на участниците се разглеждат от комисия, назначена от Възложителя по реда на чл.103, ал.1 ЗОП и във вр. с чл.51 и сл. от ППЗОП. Комисията започва работа след получаване на представените оферти, и протокол по чл.48, ал.6 ППЗОП. Запечатаните непрозрачни опаковки на офертите се отварят по реда на тяхното постъпване, като се оповестява тяхното съдържание и прочитат ценовите оферти на участниците /за всяка обособена позиция и номенклатура/. Най – малко трима от членовете на комисията подписват техническото и ценовото предложение /за всяка обособена позиция/ на участниците, след което се предлага поне един от присъстващите представители на другите участници също да ги подпишат.

В закрито заседание комисията разглежда представените оферти и оценява техническите предложения съгласно избрания критерий за възлагане тези от тях, които съответстват на предварително обявените условия. Комисията подрежда офертите по всяка номенклатура от съответната обособена позиция в низходящ ред съгласно получените оценки;

В закрити заседания комисията разглежда документите, свързани с личното състояние и критериите за подбор на участниците класирани на първо и второ място в низходящ ред спрямо получените оценки, на останалите участници документите за лично състояние се разглеждат, само ако първият и вторият класиран участник не отговарят на изискванията. Разглеждането на документите за отговаряне на лично състояние и критериите за подбор се извършва до тогава, докато двама от участниците не отговарят на тях и същите се класират на първо и второ място. До разглеждане на документите за лично състояние не се допускат участници, чиито оферти /техническо и ценово предложение/ не отговарят на условията на поръчката.

Когато се установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние или критериите за подбор, комисията ги посочва в изрично съобщение/писмо и изпраща същото на всички участници, в деня на публикуването му в Профила на купувача. В срок от 5 /пет/ работни дни от получаване на съобщението/писмото, участниците по отношение на които е констатирано несъответствие или липса на информация, могат да представят на комисията нов ЕЕДОП и/или други документи, които съдържат променена и/или допълнена информация. Допълнително представената информация може да обхваща и факти и обстоятелства, които са настъпили след крайния срок за получаване на оферти или заявления за участие. Тези възможности се отнасят и се прилагат и за подизпълнителите и третите лица, посочени от участника. Участникът може да замени подизпълнител или трето лице, когато е установено, че подизпълнителят или третото лице не отговарят на условията на Възложителя, когато това не води до промяна на техническото предложение. Когато промените се отнасят до обстоятелства, различни от посочените в чл.54, ал.1 т.1,2 и 7 и чл.55, ал.1, т.5 ЗОП, новият ЕЕДОП може да бъде подписан от едно от лицата, които могат самостоятелно да представляват участника.

След изтичане на срока по чл.54, ал.12 ППЗОП, комисията пристъпва към разглеждане на допълнително представените документи относно съответствието на участниците с изискванията към личното състояние и критериите за подбор.

На всеки етап от процедурата комисията може при необходимост да иска разяснения за данни, заявени от участниците и/или да проверява заявените данни, включително чрез изискване на информация от други органи и лица.

Съгласно чл. 72, ал. 1 ЗОП, когато предложение в офертата на участник, свързано с цената, 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. Комисията оценява получената обосновка по отношение на нейната пълнота и обективност, относно обстоятелствата по чл.72, ал.2 ЗОП, на които се позовава участникът. При необходимост комисията може да изисква от участника уточняваща информация по представената обосновка.

Комисията оценява офертите и класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия.

Когато ценовите предложения на две или повече оферти са равни, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти. Комисията изготвя протоколи за извършване подбор на участниците, разглеждането, оценката и класирането на офертите.

В 10 – дневен срок от утвърждаване на протокола, и окончателните доклади на комисията за провеждане на процедурата същите се публикуват в профила на купувача – в деня на изпращане на съответното решение по чл.22, ал.1 т.4 – 10 ЗОП, в зависимост от вида и етапа на процедурата – решение за избор на изпълнител или решение за прекратяване на процедурата.

VI. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ.

Всички страници от офертата на участника следва да са номерирани като номерацията започва от първия документ и завършва с ценовото предложение, /за всяка обособена позиция/. Всички представени в офертата документи трябва да са вписани в „Опис на документите, съдържащи се в офертата“.

Офертата следва да съдържа следните документи:

Документите посочени в раздел V, т.3.2. от настоящата документация, както и документите доказващи, че участникът отговаря на изискванията на възложителя - Декларация от представляващият участник за наличието на документирана система по чл. 82, ал. 4 от ЗМИ; Оригинал/Копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език на оторизационно писмо на името на участника, издадено: от производителя на МИ и/или принадлежности по смисъла на ЗМИ, или от упълномощеният представител, по смисъла на чл.10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо правата за представителство и търговия на територията на цялата страна или оторизационно писмо издадено за конкретната процедура, със срок на валидност срока на договора. Забележка: *Върху горният десен ъгъл на представените документи следва да се посочи номера на обособената позиция, номенклатура /и единиците към нея/, за която същите се отнасят.* Оригинал/Копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език на документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл.10, ал. 2 от ЗМИ, когато производителят на медицинските изделия и/или принадлежности по смисъла на ЗМИ не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство. При представени ЕС сертификати, в които производителя и упълномощения представител са вписани, не е необходимо да се представя документа за упълномощаване. Забележка: *Върху горният десен ъгъл на представените документи следва*

да се посочи номера на обособената позиция, номенклатура /и единиците към нея/, за която същите се отнасят. Документи за доказване на съответствието на оферираното/те медицинско/и изделие/я и принадлежности по смисъла на ЗМИ с изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минималните задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация от документацията за участие. Доказателство за съвместимост на предлаганите медицински изделия с апаратурата, налична в лабораторията (бар кодирани реактиви за софтуера на съответната система; концентрирани реактиви, които да се разреждат автоматично на борда на апарата – за обособена позиция № II). Доказва се с декларация от страна на производителя – оригинал. Участникът оферирал китове следва задължително да извършва и сервизна поддръжка на апаратурата – доказва се с декларация. Участникът следва да представи доказателство за съответствие със стандарти EN ISO 13485:2012 и EN ISO 9001:2015 г. на името на производителя и EN ISO 9001:2015 г. на името на участника – за обособена позиция № II.

Всички документи в офертата, следва да са на български език. В случай на представяне на копия на документи, те трябва да бъдат заверени с гриф „Вярно с оригинала“, подписани и подпечатани от участника, или надлежно упълномощено от него лице.

Документите представени от участниците на чужд език, следва да бъдат придружени с превод на български от лицензиран преводач.

VII. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ.

Възложителят сключва договор с избрания изпълнител за всяка обособена позиция и номенклатурна единица, като независимо от броя на обособените позиции и номенклатурите по тях, с един изпълнител се сключва един договор.

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 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 кандидата или участника;

2.3. за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 – 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.

2.5. декларациите по чл. 42, чл.59 и чл.66 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложения към документацията образец (Приложение № 8).

2.6. Документите декларирани в ЕЕДОП за доказване на лично състояни е и критериите за подбор – в оригинал и заверено копие.

3. Определеният изпълнител следва да предостави гаранция за изпълнение, за съответната обособена позиция, в размер на 3 /три/ % от стойността на договора за обособената позиция, 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.

Участникът, определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията за изпълнение. 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 освобождаване на гаранцията за изпълнение са уредени подробно в проекта на договора за обществената поръчка.

Възложителят не дължи лихва за периода, през който средствата са престоили при него на законно основание.

4. Договора се сключва на основание чл.112, ал.1 ЗОП. В случай че Изпълнителят е посочил в офертата си, че при изпълнението на предмета на поръчката ще ползва подизпълнител/и, то Изпълнителят сключва договор с подизпълнителя/ите, посочен в офертата. В срок до 3 /три/ дни от сключването на договора за подизпълнение или за замяна на посочен в офертата подизпълнител, Изпълнителят изпраща копие на договора за подизпълнение или на допълнително споразумение на Възложителя, заедно с доказателства, че са изпълнени условията на чл.66, ал.2 и ал.11 ЗОП. Подизпълнителите трябва да спазват всички задължения и да отговарят на критериите за подбор, предвидени за Изпълнителя по договора, както и за него/тях да не са налице основанията за отстраняване в процедурата. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска по изключение и при условията на чл.66, ал.11 ЗОП. Възложителят заплаща възнаграждение на подизпълнителя, въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до Възложителя чрез Изпълнителя, който е длъжен да го предостави на Възложителя в 15 – дневен срок от получаването му, като към искането Изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими. Възложителят има право да откаже плащането, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа. Независимо дали Изпълнителят ще използва подизпълнител/и, отговорността за изпълнение на договора по обществената поръчка е на Изпълнителя.

Във връзка с провеждането на процедурата и подготовката на офертите от участниците за въпроси, които не са разгледани в настоящата документация, се прилагат ЗОП и ППЗОП, решението за откриване на процедурата и обявлението за поръчка.

От датата на публикуване на обявлението в АОП, ще бъде предоставен неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата, като в обявлението е посочена връзка към електронната преписка на поръчката на официалната интернет страница на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, в Профила на купувача на Възложителя, с адрес: http://svetaekaterina.eu/profile/public_orders/