

А О П

АГЕНЦИЯ ПО ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ

1000 София, ул. "Леге" 4

e-mail: aop@aop.bg

интернет адрес: <http://www.aop.bg>

## ОБЯВА

за обществена поръчка на стойност по чл. 20, ал. 3 от ЗОП

Номер на обявата:

Възложител: УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД

Подделение (когато е приложимо): УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД

Партида в регистъра на обществените поръчки: 00010

Адрес: гр.София 1431; бул. „Пенчо Славейков“ № 52А

Лице за контакт (може и повече от едно лица): инж.Г.Славков - зав. сектор „Техническа служба“, инж. Поддръжка на медицинска апаратура в УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД

Телефон: 02/9159721

E-mail: [gslavkov@uhsek.com](mailto:gslavkov@uhsek.com)Достъпът до документацията за поръчката е ограничен:  Да  Не

Допълнителна информация може да бъде получена от:

 Горепосоченото/ите място/места за контакт Друг адрес: (моля, посочете друг адрес)Приемане на документи и оферти по електронен път:  Да  Не

Обект на поръчката:

 Строителство Доставки Услуги

**Предмет на поръчката:** Предмета на обществената поръчка е „Доставка, монтаж, тестване, въвеждане в експлоатация и обучение на определени от възложителя служители за работа със Система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура за нуждите на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД и гаранционно обслужване през времето, в което е в гаранционен срок“.

**Кратко описание:** Предметът на обществената поръчка включва Доставка, монтаж, тестване, въвеждане в експлоатация и обучение на определени от Възложителя служители за работа със Система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура за нуждите на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД и гаранционно обслужване през времето, в което е в гаранционен срок. Възложителят изисква цялостна гаранционна поддръжка на системата за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура по време на гаранционния й срок, който следва да бъде минимум 12 месеца, считано от датата на подписване на протокола за монтиране и

въвеждане в експлоатация. Подробните техническите и функционални изисквания на които задължително трябва да отговаря системата за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура (ангиографски инжектор) са посочени в техническата спецификация, която е неразделна част от настоящата обява за възлагане на обществената поръчка. Офертата трябва да включва доставка, монтаж и инсталация, тестване, въвеждане в експлоатация, обучение на персонала и гаранционно обслужване през времето, в което оборудването е в гаранционен срок. Оферираната система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура трябва да бъде фабрично нова и да може да работи със всякакъв вид ангиографска апаратура – Siemens, GE, Philips, Toshiba, Shimadzu). Участникът трябва да осигури гаранционно обслужване на доставеното оборудване, през времето в което е в гаранционен срок от сервизни инженери обучени от производителя, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието. При доставка изпълнителят трябва да осигури Ръководство за работа с апаратурата (на български и английски език) в електронен формат и едно копие на хартия, с ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи, програми, вградени системи и др. посочени в спецификацията, заедно с други материали, ако такива са необходими за провеждане на обучение на определените от възложителя лица.

- При производството на оферираната система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура да са спазвани изискванията за управление на качеството в съответствие с изискванията на БДС EN ISO 13485:20..... или еквивалент с обхват производство на медицинска апаратура.

- Това обстоятелство се доказва с представяне на Валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485:20.... или еквивалентен издаден от акредитирана институция или агенция за управление на качеството на името на производителя на предлаганото оборудване, удостоверяващ, че същия е въвел и поддържа система за управление на качеството, съответстваща на стандарт БДС EN ISO 13485:20..... или еквивалентен, с обхват производство на медицинска апаратура /оборудване – прилага се копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверено копие от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала“).

- Предлаганата система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура да притежава CE-mark в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ и да отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС, ЗМИ и приложимата Наредба по чл.18 от ЗМИ.

- Това обстоятелство се доказва с представянето на следните документи: Декларация за съответствие на оферираното оборудване с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС издадена от производителя или от упълномощения му представител по смисъла на чл.10,ал.2 от ЗМИ и CE сертификат за съответствие с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС издаден от нотифициран орган. Представят се заверени от участника копия на оригинал и в официален превод на български език.

- Предлаганото оборудване трябва да отговаря на минималните изисквания, посочени в „Техническата спецификация“ и на всички описани технически и функционални характеристики или да притежава по-добри параметри. Това обстоятелство следва да е видно от направеното от участника описание в предложението за изпълнение на поръчката и се доказва с представянето на един от следните документи: Каталог /брошура на предложената за изпълнение на поръчката система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура, съдържащ снимки, описание /данни за техническите и функционални характеристики и изисквания посочени в спецификацията или Декларация издадена от производителя на оферираното оборудване, доказваща съответствието му с техническата спецификация – да съдържа

подробно описание на техническите и функционални характеристики и изисквания посочени в спецификацията.

- Участникът трябва да има възможност да осигури гаранционно обслужване на доставеното оборудване, през времето в което е в гаранционен срок от сервизни инженери обучени от производителя, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието.

**За доказване на това обстоятелство** в офертата се прилага декларация от законния представител на участника, че ако бъде определен за изпълнител на обществената поръчка ще осигури по време на гаранционния срок цялостно гаранционно обслужване на доставеното оборудване 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от сервизни инженери обучени от производителя.

Срокът за изпълнение на дейностите по настоящата поръчка е, както следва: Срокът за доставка на системата за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура е между 4 и 6 седмици, от датата на подписване на договора с избрания изпълнител. Срок за монтаж, тестване и въвеждане в експлоатация е между 3 и 5 работни дни от датата на доставка, съгласно двустранно подписания приемо-предавателен протокол за извършената доставка. Срокът за обучение на медицинските специалисти и други длъжностни лица за работа с оборудването е минимум 1 (един) работен ден, след въвеждане в експлоатация. Срокът за извършване на цялостна гаранционна поддръжка следва да обхваща целия гаранционен срок на доставеното оборудване. Системата за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура е минимум 12 (дванадесет) месеца, считано от датата на подписване на протокола за монтиране и пускане в експлоатация.

**Място на извършване:** гр.София 1431, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А – УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД – Клиника по кардиология.

**Обща прогнозна стойност на поръчката (в лв., без ДДС):** до 60 160 лв. без ДДС  
Посочената прогнозна стойност представлява максималният финансов ресурс, с който разполага Възложителя за изпълнение на обществената поръчка и офертирането на по-висока стойност е основание за отстраняване на участника.  
Прогнозната стойност на обществената поръчка включва всички плащания без ДДС към бъдещия изпълнител. Предложената от участника цена задължително трябва да включва всички разходи за изпълнение на поръчката.

**Обособени позиции (когато е приложимо):**  Да  Не

**Номер на обособената позиция:** [ ]

**Наименование:** [.....]

**Прогнозна стойност (в лв., без ДДС):** [ ]

*Забележка: Използвайте този раздел толкова пъти, колкото са обособените позиции.*

**Условия, на които трябва да отговарят участниците (когато е приложимо):**

**в т.ч.:**

**Изисквания за личното състояние:** Участник в процедурата за възлагане на обществена поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или

юридическо лице, или тяхно обединение, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставки или услуги, съгласно законодателството на държавата в която е установено и което отговаря на условията посочени от Възложителя.

В обществената поръчка може да участва всеки, който отговаря на условията, посочени в Закона за обществените поръчки (ЗОП), Правилника за прилагане на ЗОП (ППЗОП) и посочените в настоящата обява изисквания на възложителя. Участник не може да бъде отстранен на основание на неговия статут или правно организационната му форма, когато той или участниците в обединението имат право да предоставят съответната услуга в държавата, в която са установени. Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник, ако може самостоятелно да подава оферти и да сключва договори съгласно законодателството на държавата, в която е установен. В тези случаи ако за доказване на съответствие с изискванията за технически и професионални способности клонът се позовава на ресурсите на търговеца, клонът представя доказателства, че при изпълнение на поръчката ще има на разположение тези ресурси.

В случай, че участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, участниците в обединението сключват споразумение/договор за неговото създаване, което се представя към офертата в оригинал или нотариално заверено копие. От документа (договорът / споразумението) следва да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

1. правата и задълженията на участниците в обединението;
2. разпределението на отговорността между членовете на обединението;
3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

Документа за създаване на обединението, следва да съдържа информация за: определяне на партньор, който да представлява обединението за целите на обществената поръчка и уговаряне на солидарна отговорност между участниците в обединението, когато такава не е предвидена, съгласно приложимото законодателство.

Всички членове на обединението трябва да са солидарно отговорни заедно и поотделно за професионалното и качествено изпълнение на договора за възлагане на обществената поръчка, независимо от срока, за който е създадено обединението.

Всички членове на обединението са задължени да останат в него за целия период на изпълнение на договора; Срокът, за който е създадено обединението не може да бъде по-кратък от времето, необходимо за окончателното изпълнение на обществената поръчка. Не се допускат промени в състава на обединението след подаването на офертата. Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма под която Обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта.

Участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с икономическото и финансовото им състояние, техническите способности и професионалната им компетентност. По отношение на критериите, свързани с професионалната компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет. Когато участникът се позовава на капацитета на трети лица, той трябва да може да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения. Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за

отстраняване от процедурата. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си дали при изпълнението на поръчката ще използва и подизпълнители, както и дела от поръчката, който ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

Не се допуска до участие във възлагането на настоящата обществена поръчка и ще бъде отстранен участник, за който е налице някое от основанията по чл. 54, ал. 1, т. 1-5 и 7 от ЗОП, а именно:

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;

2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

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 кандидата или участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

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

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;

или

б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен. Съгласно т.21 от §2 на ДР на ЗОП **„Конфликт на интереси“** е налице, когато възложителят, неговите служители или наети от него лица извън неговата структура, които участват в подготовката или възлагането на обществената поръчка или могат да повлияят на резултата от нея, имат интерес, който може да води до облага по смисъла на чл.54 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобито имущество (ЗПКОНПИ) и за който би могло да се приеме, че влияе на тяхната безпристрастност и независимост във връзка с възлагането на обществената поръчка. По смисъла на чл.54 от ЗПКОНПИ **„Облага“** е всеки доход в пари или в имущество, включително придобиване на дялове или акции, както и предоставяне, прехвърляне или отказ от права, получаване на стоки или услуги безплатно или на цени, по-ниски от пазарните, получаване на привилегия или почести, помощ, глас, подкрепа или влияние, предимство, получаване на или обещание за работа, длъжност, дар, награда или обещание за избягване на загуба, отговорност, санкция или друго неблагоприятно събитие.

Участник, за когото е налице основание по чл. 54, ал. 1, т. 1-5 и 7 от ЗОП, има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване. За тази цел участникът може да докаже, че: а) е погасил задълженията си за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.3 от ЗОП, включително начислените лихви и/или глоби или че те са разсрочени, отсрочени или обезпечени; б) е платил или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение за всички вреди, настъпили в резултат от извършеното от него престъпление или нарушение; в) е изяснил изчерпателно фактите и обстоятелствата, като активно е съдействал на компетентните органи, и е изпълнил конкретни предписания, технически,

организационни и кадрови мерки, чрез които да се предотвратят нови престъпления или нарушения. В посочените по-горе случаи участникът представя като доказателства за своята надеждност документите посочени в чл.56,ал.1 от ЗОП приложими за конкретното обстоятелство. Участник, който с влязла в сила присъда или друг акт съгласно законодателството на държавата, в която е произнесена присъдата или е издаден актът, е лишен от правото да участва в процедури за възлагане на обществени поръчки или концесии, няма право да използва предвидената възможност по чл.56, ал.1 от ЗОП за времето, определено с присъдата или акта (т.е. няма право да представя доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност).

Наличието или отсъствието на обстоятелства по чл.54,ал.1,т.1-5 и 7 от ЗОП се *доказват с декларации по образец – Приложение № 3 и № 4.*

**Забележка:** Основанията по чл.54,ал.1,т.1, т.2 и т.7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника. В офертата се представят Декларация за липсата на обстоятелства по чл.54,ал.1,т.1,т.2 и т.7 от ЗОП и Декларация за липсата на обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.3-5 от ЗОП, която се подписва от лицата, които представляват участника. Когато участникът се представлява от повече от едно лице Декларацията за липса на обстоятелствата по чл.54,ал.1,т.3-5 от ЗОП се подписва от лицето, което може самостоятелно да го представлява. Декларациите се подават и от членовете на обединението, подизпълнители и /или трети лица на капацитета, на които се е позовал участника.

В случай, че участникът се позовава на капацитета на трети лица за изпълнението на предмета на обществената поръчка следва в офертата да се представят попълнени и подписани от третите лица декларации по образец № 3, № 4, № 5 и № 11.

- Не се допуска пряко или косвено участие в настоящата обществена поръчка на участници, за които е налице някое от обстоятелствата по чл.3, т.8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (обн. ДВ бр.1 / 03.01.2014г., изм. ДВ бр.48 от 2016г.), освен ако не е приложима разпоредбата на чл.4 от същият закон. Съгласно чл.3, т.8 от същият закон не могат да участват пряко или косвено в процедура за възлагане на обществена поръчка, дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим и контролираните от тях лица и техните действителни собственици, включително и чрез гражданско дружество/консорциум, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим - *Доказва се с декларация по образец – Приложение № 5.*

- Не могат да бъдат самостоятелни участници свързани лица с други участници в процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка. – представя се декларация по образец № 7. Съгласно §2, т. 45 от ДР на ЗОП "Свързани лица" са тези по смисъла на § 1, т. 13 и 14 от допълнителните разпоредби на Закона за публичното предлагане на ценни книжа, а именно: - т.13 "Свързани лица" са:

- а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;
- в) лицата, които съвместно контролират трето лице;
- г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по сребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен вкл.

- т.14. "Контрол" е налице, когато едно лице:

а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или

б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или

в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения

във връзка с дейността на юридическо лице.

**Правоспособност за упражняване на професионална дейност:** Участниците в процедурата да отговарят на изискванията на чл.77, ал.1 или ал.2 от Закона за медицинските изделия. За доказване на съответствието с това изискване участниците следва да приложат в офертата си заверено копие на валидно Разрешение за търговия на едро с медицински изделия в съответствие с чл.77 от ЗМИ, издадено от Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) или друг документ, удостоверяващ правото му да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава-членка или на друга държава-страна по споразумението за ЕИП, или на Конфедерация Швейцария.

**Икономическо и финансово състояние:** [.....]

**Технически и професионални способности:** 1. Участниците следва да имат на разположение екип от специалисти /сервизни инженери и др.специалисти/ за изпълнение на поръчката, които да имат квалификация и професионален опит, свързан с предмета на поръчката, както следва: да разполагат с най-малко 1 (един) сервизен инженер, преминал курс на обучение при производителя или упълномощен негов представител, за сервиз и поддръжка на предлаганата медицинска апаратура /оборудване.

- За доказване на съответствието с това изискване участниците представят в офертата си списък на екипа за изпълнение на поръчката, включващ собствени или сервизни инженери и др.специалисти, които ще участват в изпълнение на поръчката с посочени имена, образование, професионалната квалификация, както и данни за притежаваните сертификати или други документи, доказващи, че същите са преминали обучение при производителя на предлаганото оборудване - Попълва се образец - *Приложение № 11*.

**Информация относно запазени поръчки** (когато е приложимо):

Поръчката е запазена за специализирани предприятия или кооперации на хора с увреждания или за лица, чиято основна цел е социалното интегриране на хора с увреждания или на хора в неравностойно положение

Изпълнението на поръчката е ограничено в рамките на програми за създаване на защитени работни места

**Критерий за възлагане:**

Оптимално съотношение качество/цена въз основа на:

Цена и качествени показатели

Разходи и качествени показатели

Ниво на разходите

**Най-ниска цена**

**Показатели за оценка:** (моля, повторете, колкото пъти е необходимо)

Име: [.....]

Тежест: [ ]

**Срок за получаване на офертите:**

Дата: (dd/mm/yyyy) 07.08.2018г.

Час: (чч:мм) 16:30ч.

**Срок на валидност на офертите:**

Дата: (dd/mm/yyyy) 31.10.2018г.

Час: (чч:мм) 16:30ч.

**Дата и час на отваряне на офертите:**

Дата: (dd/mm/yyyy) 08.08.2018г. в 09:00ч.

**Място на отваряне на офертите:** Място на отваряне на офертите: гр.София бул. „Пенчо Славейков“ № 52А – сградата на УМБАЛ „Света Екатерина“ЕАД – учебна зала . При отварянето на офертите могат да присъстват представители на участниците.

**Информация относно средства от Европейския съюз:**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от

европейските фондове и програми:  Да  **Не**

Идентификация на проекта, когато е приложимо: [.....]

**Друга информация (когато е приложимо):**

Плащането ще се извършва по банков път в български лева, по посочената в офертата банкова сметка на Изпълнителя, след извършени всички дейности включени в предмета на поръчката и при условия на отложено плащане до 30 календарни дни след представяне в УМБАЛ „Света Екатерина“ЕАД на:

- фактура-оригинал съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС;
- оригинал на приемо-предавателен протокол за извършената доставка;
- оригинал на приемо-предавателен протокол за монтаж, тестване и въвеждане в експлоатация;
- протокол за извършено обучение на определените от възложителя лица;

Възложителят ще удължи срока по чл.188, ал.1 от ЗОП с най-малко три дни, когато в първоначално определения срок са получени по-малко от три оферти.

Офертата се изготвя по приложенияте към обявата образци, публикувани на профила на купувача на възложителя на следния електронен адрес: [http://svetaekaterina.eu/profile/public\\_orders/](http://svetaekaterina.eu/profile/public_orders/).

Офертата се подава на български език - на хартиен носител. Към офертата си участниците представят следните документи:

1. Опис на наличните в офертата документи – *Образец № 1*.
2. Информация /идентификация на участника – *по образец № 2*. Когато участникът е обединение се прилага копие от документа за създаване на обединението.
3. Декларация по чл.97,ал.5 от ППЗОП за отсъствие на обстоятелствата по чл. 54 ал. 1 т.1, 2 и 7 от ЗОП - попълва се *Приложение № 3* ;
4. Декларация по чл.97,ал.5 от ППЗОП за отсъствие на обстоятелствата по чл. 54 ал. 1, т. 3 – 5 от ЗОП - попълва се *Приложение № 4* .
5. Декларация по Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици - попълва се *Приложение № 5*



6. Декларация по чл. 66, ал. 1 от ЗОП с посочени подизпълнителите и дела от поръчката, който участникът ще им възложи, ако възнамерява да използва такива – попълва се образец - *Приложение № 6*;

7. Заверено от участника копие на валидно Разрешение за търговия на едро с медицински изделия в съответствие с чл.77 от ЗМИ, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото му да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава-членка или на друга държава-страна по споразумението за ЕИП, или на Конфедерация Швейцария.

8. Декларация за липса на свързаност с друг участник – по образец-*приложение № 7*.

9. Декларация за съгласие от подизпълнител – прилага се само ако участникът ще използва подизпълнител - попълва се *Приложение № 8*.

10. Декларация за срок на валидност на офертата – по образец – *приложение № 9*.

11. Декларация за приемане условията на проекта на договор – *по образец № 10*

12. Списък на екипа за изпълнение на поръчката, включващ собствени или сервизни инженери и др.специалисти, които ще участват в изпълнение на поръчката с посочени имена, образование, професионалната квалификация, както и данни за притежаваните сертификати или други документи, доказващи, че същите са преминали обучение при производителя на предлаганото оборудване-попълва се образец - *Приложение № 11*.

13. Попълнено, подписано и подпечатано от участника „Предложение за изпълнение на предмета на обществената поръчка – попълват се образци - *Приложение № 12 и 12А*;

14. Пълномощно на лицето, което е упълномощено да представлява участника в настоящата обществена поръчка (когато е приложимо);

15. Валиден Сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485:20.... или еквивалентен издаден от акредитирана институция или агенция за управление на качеството на името на производителя на предлаганото оборудване, удостоверяващ, че същия е въвел и поддържа система за управление на качеството, съответстваща на стандарт БДС EN ISO 13485:20..... или еквивалентен, с обхват производство на медицинска апаратура /оборудване. Заверено от участника копие на оригинала и в официален превод на български език.

16. Декларация за съответствие на офертираното оборудване с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС издадена от производителя или от упълномощения му представител по смисъла на чл.10,ал.2 от ЗМИ. Заверено от участника копие на оригинала и в официален превод на български език.

17. СЕ сертификат за съответствие с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС издаден от нотифициран орган. Заверено от участника копие на оригинала и в официален превод на български език.

18. Каталог /брошура на предложената за изпълнение на поръчката система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура, съдържащ снимки, описание /данни за техническите и функционални характеристики и изисквания посочени в спецификацията

Или

18.1. Декларация издадена от производителя на офертираното оборудване, доказваща съответствието му с техническата спецификация – да съдържа подробно описание на техническите и функционални характеристики и изисквания посочени в спецификацията.

(в офертата се представя един от двата документа посочен в т.18 или т.18.1.)

19. Декларация от законния представител на участника, че ако бъде определен за изпълнител на обществената поръчка ще осигури по време на гаранционния срок цялостно гаранционно обслужване на доставеното оборудване 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от сервизни инженери обучени от производителя.

20. Попълнено, подписано и подпечатано от участника „Ценово предложение” – попълва се образец - Приложение № 13.

*Срокът за изпълнение на поръчката изтича след изтичането на по-късния измежду срока на гаранцията на оборудването и срока на гаранционното обслужване на оборудването. Критерият за оценка на офертите е „икономически най-изгодна оферта“, определена въз основа на критерия за възлагане – „най-ниска цена“ .*

Възложителят ще сключи писмен договор за обществена поръчка с определения изпълнител, при условие че при подписване на договора той: представи документ за регистрация в съответствие с изискването по чл.10, ал.2 от ЗОП (ако е приложимо); изпълни задължението по чл.67, ал.6 от ЗОП; представи определената гаранция за изпълнение на договора; Когато определеният изпълнител е неперсонифицирано обединение на физически и/или юридически лица и възложителят не е предвидил в обявлението изискване за създаване на юридическо лице, договърът за обществена поръчка се сключва, след като изпълнителят представи пред възложителя заверено копие от удостоверение за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ или еквивалентни документи съгласно законодателството на държавата, в която обединението е установено. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 5% от стойността на договора за обществена поръчка без включен ДДС и е със срок на валидност от 30 дни след изтичане на крайния срок на договора. Предоставя се към момента на сключване на договора за обществена поръчка. Гаранцията следва да бъде представена в една от следните форми:

- като парична сума;
- като банкова гаранция;
- като застраховка, която обезпечава изпълнението, чрез покритие на отговорността на изпълнителя;

Всички документи, свързани с участието във възлагането на обществената поръчка, се представят в запечатана непрозрачна и с ненарушена цялост опаковка. Върху опаковката се посочват:

- наименованието на участника, включително участниците в обединението, (когато е приложимо);
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
- наименование на поръчката;

Офертите се представят лично от участника или от упълномощен от него представител, чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адрес: гр.София 1431; бул.“Пенчо Славейков“ № 52А – УМБАЛ „Света Екатерина“ЕАД - деловодство. Срок за получаване на офертите всеки работен ден считано от 08:00ч. на 30.07.2018г.до 16:30ч. на 07.08.2018г.

**Дата на настоящата обява**

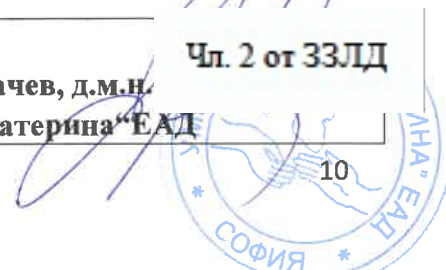
Дата: (dd/mm/yyyy) 30.07.2018г.

**Възложител**

**Трите имена:** (Подпис и печат) Проф.д-р Генчо Кръстев Начев, д.м.н.

**Длъжност:** Изпълнителен директор на УМБАЛ „Света Екатерина“ЕАД

Чл. 2 от ЗЗЛД



Утвърдил:

Проф. д-р Генчо Начев, д.м.н.  
Изпълнителен директор на  
УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД

**ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ – СПЕЦИФИКАЦИЯ  
ЗА СИСТЕМА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ НА КОНТРАСТНИ ВЕЩЕСТВА ЗА  
АНГИОГРАФСКА АПАРАТУРА**

1. Наличие на протоколи за всички видове сърдечно-съдови процедури – Сърдечни: LCA, RCA, LV/ Ao, User Def ; Периферни съдове: Pigtail, Selective, Microcatheter, User Def.
2. Постоянен мониторинг на хемодинамичните параметри от страна на системата.
3. Рентгенологична образна синхронизация с всички модели и марки ангиографски апарати.
4. Автоматично презареждане с контраст на спринцовката за многократна употреба.
5. Възможност на монтиране на инжектора и/или работният панел, както на масата така и на подвижна стойка.
6. Адекватна системна обратна връзка: сензори за въздух в системата, компютърно отчитане на оставащия контраст, програма за отчитане на силата, обема и количеството на инжектирания контраст и др.
7. Възможност за инжектиране както на контраста, така и на физиологичният разтвор през системата.
8. Дебит на инжектиране - Контраст: Вариращ или фиксиран режим на работа - 0.8 – 40 ml/sec, стъпка 0.1 ml/sec . Физиологичен разтвор: Фиксиран режим на работа - 1.67 ml/sec.
9. Обем - Варира от 0.8 – 99.9 ml, стъпка 1 ml, като се настройва предварително.
10. Налягане - 200 - 1200 psi.
11. Скорост на пълнене - Ръчно или автоматично - 3 ml/sec.
12. Ускорение - 0 – 1.0 sec, стъпка 0.1 sec.
13. Закъснение в инжектирането или в снемането на изображението – 0-99,9 сек.
14. Контролен панел - 27 cm (10,5 инча) чувствителен на допир монитор, през който може да се променят параметрите за инжектиране.
15. Обем на спринцовката – 100 мл.
16. Изисквания към захранването: 200-240 VAC, 50-60 Hz; 5 A maximum.
17. Наличие на вградена система за контрол на хемодинамичното налягане с възможност за проследяване на ляво, дясно и симултанно налягане, без нужда от рекалибриране.
18. Наличие на вграден детектор за въздушни мехури, позволяващ безопасна коронарна ангиография.
19. Автоматично пълнене с контраст с възможност за прекъсване на пълненето по всяко време.
20. Наличие на вграден индикатор на контраст в системата за подаване на контраст, не позволяващ инжектирането на други течности освен контрастна материя.
21. Наличие на сензор за ограничаване на налягането по време на инжектиране не позволяващ превишаване на предварително зададените параметри.
22. Варираща скорост на инжектиране, с промяна на натиска върху бутона на дистанционното – 1-4 мл/сек.
23. Дистанционното позволява инжектиране на физиологичен разтвор за промиване на катетъра по време на инвазивната процедура.

24. Освен варираща скорост, да може да се премине на програма с фиксирана скорост на инжектиране, която също може да се контролира с дистанционното.
25. Възможност да се прекъсне инжектирането по всяко време, само като се спре натиска върху дистанционното.
26. Програма, позволяваща инжектирането на физиологичен разтвор с малка скорост – 1-10 мл/мин за около 15 мин. (подобно на инфузия).
27. Да притежава програми както за кардиологията, така и за изследване на периферни съдове.
28. Може да работи със всякакъв вид ангиографска апаратура – Siemens, GE, Philips, Toshiba, Shimadzu).
29. Възможност за регулиране на скоростта, обема, налягането, времето за достигане на максимална скорост по всяко време на процедурата.
30. Възможност за регулиране скоростта, обема, налягането, времето за достигане на максимална скорост, контролирано отложено инжектиране или закъснение в рентгеновото изображение.
31. Възможност за поставяне на контролния панел на масата и да бъде отделен от инжектора, без нужда от промяна на параметрите.
32. Възможност за блокиране на работната повърхност на контролния панел, без загуба на зададените параметри.
33. Възможност за рестартиране на системата в спешни случаи, без да се подменят консумативите.
34. Възможност за използване на контраст в опаковки с неограничен обем.

**Важно!!!** *Навсякъде, където в техническата спецификация се съдържа посочване на стандарти, същите да се четат и разбират „или еквивалент“. В случай, че в техническата спецификация конкретен параметър на описаната техника е обозначен с посочване на конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, то това обозначение не е задължително за участниците и те могат да посочат в Техническото си предложение техника с еквивалентни технически характеристики.*