



# УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД

1431 София, България, бул. Пенчо Славейков" № 52А



Certificated QM-System

ISO 9001:2008

Прием пациенти: (00359 2) 9159 413

9159 419, 9159 587, 9159 590

9159 584, 9159 585, 9159 565

За цялата страна: 0700 12131

Факс: (00359 2) 9159 445

Изпълнителен директор:  
Проф. д-р Генчо Начев, д.м.н.  
Телефон: (00359 2) 9159 404  
факс: (00359 2) 9549057

Изх. № *07-17-2* **ДО**.....

София, *13.08.19* 20..... г.

**„КА-М МЕДИКЪЛ“ ЕООД,  
„МЕДИЦИНСКА ТЕХНИКА ИНЖЕНЕРИНГ“ ООД  
„БИКОМЕД“ ООД  
„ИНФОМЕД“ ЕООД  
„ГЮС“ ООД  
„ДЖИ - МЕД БЪЛГАРИЯ“ ЕООД  
„СОФИНФОРМПРОДУКТ – ГРОЗДАНОВ“ ЕООД  
„СОФАРМА ТРЕЙДИНГ“ АД  
„СОЛОМЕД“ ЕООД  
„МЕДИСОФТИС“ ЕООД“  
„ОПТИМ КО.“ ООД  
„ЕКОС МЕДИКА“ ООД  
„АНТИСЕЛ БЪЛГАРИЯ“ ООД  
„ПАРАМЕДИКА“ ООД  
„МАРИМПЕКС-7“ ЕООД  
„ХЕЛМЕД БЪЛГАРИЯ“ ЕООД  
„БУЛМЕД 2000“ ЕООД  
„РСР“ ЕООД  
„ИСТЛИНК БЪЛГАРИЯ“ ООД  
„ВАКПАК МЕДИКАЛ“ ООД  
„МЕДИЛОН“ ЕООД  
„АГАРТА-ЦМ“ ЕООД**

## ПОКАНА

От УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД, със седалище и адрес: гр. София 1431, бул. „П. Славейков“ № 52А, вписано в търговския регистър на Агенцията по вписванията под ЕИК 831605845, представлявано от проф. д-р Генчо Начев, д.м.н. – изпълнителен директор за участие в процедура на договаряне без предварително обявление на основание чл.79, ал.1, т.1 от ЗОП за възлагане на обществена поръчка с пердмет „ДОСТАВКИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ: ОБЩИ, ХИРУРГИЧНИ И УРОЛОГИЧНИ; МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ, КОНСУМАТИВИ ЗА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ И

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПО СМИСЪЛА НА ЗМИ ЗА НУЖДИТЕ НА УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД.

Съгласно чл. 79, ал. 1, т. 1 от ЗОП “Публичните възложители могат да прилагат процедура на договаряне без предварително обявление само в следните случаи: 1. при открита или ограничена процедура не са подадени оферти или заявления за участие или всички подадени оферти или заявления за участие са неподходящи и първоначално обявените условия на поръчката не са съществено променени;“. При избора на ред на възлагане на настоящата поръчка се установи, че е налице следното правно основание по чл. 79, ал.1, т. 1 от ЗОП, а именно:

1. С Решение № ОП-4-67/13.06.2019 г. и Решение № ОП-4-70/23.07.2019 г. са определени изпълнители по обществена поръчка (открита процедура) с предмет „ДОСТАВКИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ: ОБЩИ, ХИРУРГИЧНИ И УРОЛОГИЧНИ; МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ, КОНСУМАТИВИ ЗА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПО СМИСЪЛА НА ЗМИ ЗА НУЖДИТЕ НА УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД, с четири обособени позиции: Обособена позиция №I - Доставки на медицински изделия - общи, хирургични и урологични, и принадлежности по смисъла на ЗМИ ;Обособена позиция №II - Доставки на медицински изделия за дезинфекция; Обособена позиция №III - Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за стерилизация; Обособена позиция №IV - Доставки на медицински изделия /консумативи/ за медицинско оборудване и принадлежности по смисъла на ЗМИ, открита с Решение № ОП-4-1/12.02.2019 г., публикувана в Регистъра на обществените поръчка в АОП в № 00010-2019-0003. В Решение № ОП-4-68/13.06.2019 г. са отразени прекратените номенклатурни единици по обособени позиции, а в Решение № ОП-4-70/23.07.2019 г. са отразени номенклатурните единици, за които класираните участници са отказали сключването на договор и същите са прекратени. Поръчката по обособена позиция № I номенклатури №№ 11 , 12 , 14 , 15 , 18 , 47 , 48 , 50 , 53 , 54 , 59 , 66 , 73 , 74 , 75 , 76 , 80 , 83 , 95 , 98 , 101 , 102 , 103 , 104 , 105 , 106 , 107 , 110 , 111 , 113 , 114 , 115 , 123 , 127 , 128 , 129 , 130 , 131 , 144 , 145 , 146 , 147 ; по обособена позиция № II номенклатура № 6; по обособена позиция № III номенклатури №№ 17, 19, 20, 31; обособена позиция № IV номенклатури № № 3, 11 ,12 , 15 , 18 , 19 , 21 , 22 , 23 , 24 , 25 , 29 , 31 , 32 , 33 , 42 , 44 , 45 , 46 , 47 , 48 , 49 , 50 , 51 , 52 , 53 , 54 , 56 , 57 , 58 , 62 , 63 , 64 , 71 , 72 , 76 , 86 , 87, 88 , 89 , 90 е прекратена на императивно правно основание - чл. 110, ал.1, т.1 и т.4 от ЗОП – не е подадена нито една оферта за участие. На основание чл. 110, ал. 1, т. 2 от ЗОП по обособена позиция № I, ном. № 66 и обособена позиция № IV, ном. № 87, са отстранени участниците.

2. Не е отпаднала необходимостта от възлагане на обществена поръчка с предмет „ДОСТАВКИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ: ОБЩИ, ХИРУРГИЧНИ И УРОЛОГИЧНИ; МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ, КОНСУМАТИВИ ЗА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПО СМИСЪЛА НА ЗМИ ЗА НУЖДИТЕ НА УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД, по позициите, по които не са подадени оферти.Условията на поръчката не са обжалвани; не се налага промяна в изискванията, поради което възложителят ще обяви настоящата поръчка без да променя съществено първоначално обявените условия на поръчката.

## УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

### I. ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ОБОСОБЕНИТЕ ПОЗИЦИИ

1. Предмет на обществената поръчка:

*„ДОСТАВКИ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ: ОБЩИ, ХИРУРГИЧНИ И УРОЛОГИЧНИ; МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ, КОНСУМАТИВИ ЗА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПО СМИСЪЛА НА ЗМИ ЗА НУЖДИТЕ НА УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД.*

2. Описание на обекта на поръчката:

Обектът на настоящата обществена поръчка е доставка, по смисъла на чл.3, ал.1, т.2 от ЗОП, а именно: периодични доставки на общи, хирургични и урологични; медицински изделия за дезинфекция и стерилизация, консумативи за медицинско оборудване и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД, извършвани по предварителни писмени заявки. в рамките на прогнозните количества от техническата спецификация към документацията за участие в процедура по договаряне без предварително обявление.

3. Прогнозна стойност:

Общата прогнозна стойност на поръчката възлиза на 1 686 196,00 / един милион шестстотин осемдесет и шест хиляди сто деветдесет и шест / лева, без ДДС.

*\* На основание чл.30 от ППЗОП, участникът може да подаде оферта за една или повече номенклатури от съответната обособена позиция, като задължително следва да оферира всички единици от съответната номенклатура.*

4. Място и срок за изпълнение на поръчката:

4.1 Място за изпълнение на поръчката: склада на болничната аптека на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД, гр. София, бул. “Пенчо Славейков” № 52А.

4.2. Срок за изпълнение на поръчката: 24 (двадесет и четири) месеца, считано от датата на сключване на договора.

5. Количествата изделия са прогнозни, в зависимост от нуждите на лечебния процес в болницата и Възложителят не се задължава да ги закупува в пълния им обем.

*Забележка: Възложителят си запазва правото да не заявява част или цялото количество от дадено медицинско изделие по съответната номенклатурна единица/номенклатура от съответната обособена позиция при отпаднала необходимост или промяна в технологията на работа. Възложителят може да заяви допълнително количество от дадено медицинско изделие по заявена ном. единица/номенклатура от съответната обособена позиция, над обявеното в техническата спецификация, като общата стойност на всички медицински изделия не надхвърля стойността на договора по съответната обособена позиция.*

6. Изисквания към медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, обект на поръчката:

6.1. 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.

6.2. 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 приемо-предавателния протокол.

6.3. Срок на доставка на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ: до 24 часа след получаване на писменна заявка.

7. Условия и начин на плащане:

Плащането се извършва с платежно нареждане по банковата сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, отложено, в срок до 60 */шестдесет/* дни, след извършена доставка и издадена фактура и приемо-предавателен протокол.

8. Срок за доставяне на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ

8.1. Доставянето на медицинските изделия трябва да се извършва в срок до 24 (двадесет и четири) часа, след получаване на писмена заявка от Възложителя;

8.2. Медицинските изделия следва да се доставят от Изпълнителя, след получена писмена заявка от страна на Възложителя, в която са посочени наименованието на медицинските изделия и тяхното количество. Писмената заявка се изпраща от Възложителят на факса на Изпълнителя, като за момент на получаване на заявката, се приема часа на полученото потвърждение от факса или e-mail.

## II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ

1. Участникът може да подаде оферта за една или повече номенклатури от съответната обособена позиция.

2. Офертите се изготвят на български език.

3. Не се допуска представянето на варианти в офертата.

4. До изтичането на срока за подаване на офертите всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли офертата си.

5. Всеки участник има право да представи само една оферта.

6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта.

7. В процедурата за възлагане на обществената поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

9. Условията по т. 5-8 се прилагат отделно за всяка номенклатура от съответната обособена позиция.

10. 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 по смисъла на ЗМИ, разходите по доставката им, както и всички разходи извършени от участника във връзка с изпълнението ѝ.

### III. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ

1. Възложителят отстранява от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, когато:

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;

1.2. 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;

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

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

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;

1.6. 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 участникът е установен;

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

2. Основанията по т. 1.1., 1.2. и 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.

3. Основанията за отстраняване по този раздел се прилагат и когато офертата е подадена от обединение, за някой от участниците на което са налице посочените обстоятелства.

4. Участникът, за когото са налице обстоятелствата по т. 1, може да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, съгласно чл. 56 от ЗОП.

5. При подаване на офертата участникът декларира липсата на основанията за отстраняване чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП).

6. За доказване на липса на основание за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя документите, посочени в чл. 58 от ЗОП.

7. Освен на основанията, посочени в т. 1, Възложителят отстранява от процедурата и:
- 7.1. участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението за поръчка или в документацията;
- 7.2. участник, който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката;
- 7.3. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 от ЗОП или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 - 5 от ЗОП;
- 7.4. участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП.

#### IV. СЪОТВЕТСТВИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР

1. Участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствието си с критериите за подбор чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки - /ЕЕДОП - Приложение 5 към документацията за участие в процедурата/

*\* 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 ЕЕДОП.*

*\* Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т 1, 2 и 7, се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.*

Съгласно чл. 67, ал. 4 от ЗОП, ЕЕДОП се предоставя в електронен вид на магнитен носител, по образец публикуван на Профила на купувача.

За целта участващото дружество трябва да изтегли XML файла (от Профила на купувача), да го зареди в системата за еЕЕДОП намираща се на адрес - <https://ec.europa.eu/tools/espfilter?lang=bg>, да попълни необходимите данни и да го изтегли и запази (espd-response) в XML и PDF формат, след което PDF формата на завършения ЕЕДОП следва да се подпише с електронен подпис от съответните лица. Това е възможно с всеки подпис, който отговаря на чл. 13 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги. Ако няма такава възможност, еЕЕДОП трябва да се разпечата като PDF документ и да се подпише на ръка.

ЕЕДОП се представя по електронен път, чрез:

- Прилагането му на подходящ оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. При предоставянето му към документите за участие, с електронен подпис следва да бъде подписана версията в PDF формат; или
- Чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно ЕЕДОП.

*В този случай документът следва да е снабден с т.нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на интернет адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на офертите.*

*Форматът, в който се предоставя документът, не следва да позволява редактиране на неговото съдържание.*

*Участникът може да използва ЕЕДОП, който вече е бил използван при предходна процедура за обществена поръчка, когато е осигурен пряк и неограничен достъп по електронен път до вече изготвения и подписан електронно ЕЕДОП и съдържащата се в него информация е все още актуална към датата на подаване на офертата в настоящата процедура. В този случай, вместо ЕЕДОП, участникът представя подписана от него (лице, което може самостоятелно да го представлява) декларация за повторно използване на ЕЕДОП, като посочва и адресът, на който е осигурен достъп до документа.*

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

*Участник (икономически оператор), който участва самостоятелно в обществената поръчка и не използва капацитета на трети лица и подизпълнители, попълва и представя един ЕЕДОП.*

*Участник (икономически оператор), който участва самостоятелно в обществената поръчка, но ще ползва капацитета на трето/и лице/а по отношение на критериите, свързани с технически способности и професионална компетентност, посочени от възложителя, представя попълнен отделен ЕЕДОП за всяко едно от третите лица. По отношение на тези трети лица не следва да са налице основания за отстраняване от процедурата, съгласно раздел II, т.3 от настоящите указания.*

*Участник (икономически оператор), който участва самостоятелно в обществената поръчка, но ще ползва капацитета на подизпълнител/и представя попълнен отделен ЕЕДОП за всеки подизпълнител. По отношение на подизпълнителите не следва да са налице основания за отстраняване от процедурата, съгласно раздел II, т.3 от настоящите указания.*

*Когато изискванията по раздел II, т.2.1, т.2.2., т.2.7. и т.2.11. от настоящите указания, се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на техните лични данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно посочените изисквания се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.*

*Когато е приложимо, участникът представя документи, удостоверяващи предприетите от него мерки за доказване на надеждност, съгласно чл. 56 от ЗОП. Предприетите мерки се описват в съответния раздел на ЕЕДОП. Като доказателства за надеждността на участника се представят някои или всички от изброените в чл. 45, ал. 2 от ППЗОП документи.*

## V. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЛИЧНОТО ИМ СЪСТОЯНИЕ

1. *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.

2. *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.*

## VI. МЕРКИ ЗА ДОКАЗВАНЕ НА НАДЕЖДНОСТ

1. 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.

2. 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.*



## **VII. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР**

С критериите за подбор се определят минималните изисквания за допустимост на офертите.

**1. Изисквания относно годността (правоспособността) на участниците за упражняване на професионална дейност и документи, с които те се доказват:**

**1.1. Изисквания относно годността (правоспособността) на участниците за упражняване на професионална дейност:**

1.1.1. 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.

**1.2. Документи за доказване на годността (правоспособността) на участниците за упражняване на професионална дейност:**

1.2.1. Заверено от участника копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ с обхват предмета на поръчката.

*Изпълнението на това условие се декларира чрез попълване на изискуемата информация в част IV: Критерии за подбор Раздел А от ЕЕДОП и се доказва с представянето на изискваните документи по т.1.2.1. ЧАСТ VII от настоящата документация.*

**2. Изисквания относно икономическото и финансовото състояние на участниците:**

Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците в процедурата.

**3. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците и документи за тяхното доказване:**

**3.1. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:**

3.1.1. 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

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

3.1.3. 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.

3.1.4. 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.

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.

**3.2. Документи за доказване на техническите и професионалните способности на участниците:**

3.2.1. 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;

***Изпълнението на това условие се декларира чрез попълване на изискуемата информация в част IV: Критерии за подбор Раздел В, т.1б) от ЕЕДОП и се доказва с представянето на изискваните документи по т.3.2.1. ЧАСТ VII от настоящата документация - доказателства за извършената доставка.***

3.2.2. Декларация от представляващият участник за наличието на документирана система по чл. 82, ал. 4 от ЗМИ;

3.2.3. 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.***

3.2.4. 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.*

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

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.

## **VIII. УКАЗАНИЯ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТАТА. ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТАТА.**

### **1. Подготовка на офертата**

1.1. Участниците трябва да проучат всички указания и условия за участие дадени в документацията за участие.

1.2. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия. Участниците са длъжни да представят всички изискуеми документи и гаранции, предвидени в процедурата

1.3. Офертата се изготвя на български език.

В случай че участниците представят някои от изисканите документи на чужд език, същите следва да бъдат представени в оригинал или копие заверено с гриф „Вярно с оригинала“ задължително съпроводени от превод на български език, заверен от участника. В изрично предвидени в документацията случаи (ако е приложимо), документите представени на чужд език се съпровождат от официален превод. „Официален превод“ е превод, извършен от преводач, който е вписан в списък на лице, което има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи.

В случай че участниците представят копие на някои от изисканите документи, същите следва да бъдат заверени с гриф „Вярно с оригинала“ и подписани от представляващия участникът.

1.4. Всеки участник има право да представи само една оферта, като не се приемат варианти. Участникът може да подадена оферта за една или повече номенклатури от съответната обособена позиция, като задължително следва да оферира всички единици от съответната номенклатура.

1.5. Всяка оферта, за да отговаря на изискванията, трябва да бъде подадена съобразно приложените образци (чрез попълване на определените за това места), като общият документ остане непроменен. Не се приемат каквито и да е промени, направени чрез отстраняване на детайли и/или вписване на други; вписвания между редовете, изтривания или корекции на образците, освен на изрично посочените за това места. Ако са извършени такива несъгласувани промени в документацията за участие и Образците на офертата, офертата става невалидна. Участникът сам преценява начина на попълване на образците (електронно или на ръка), **с изключение на ЕЕДОП, като текстовете не следва да бъдат променяни, а същият следва да е попълнен и представен с електронен подпис на електронен носител.**

1.6. До изтичането на срока за подаване на офертите всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли офертата си. Допълнението и/или промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде поставен надпис „Допълнение/Промяна на оферта с входящ номер...“ и наименование на участника.

1.7. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта.

1.8. В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

1.9. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

1.10. 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

1.11. Документите, информацията и данните в офертата се подписват само от лица с представителни функции, назовани в удостоверение за актуално състояние, или упълномощени за това лица. Във втория случай се изисква представяне на нотариално заверен документ за упълномощаване за изпълнението на такива функции.

Всички листи, съдържащи се в частите на офертата, да са надлежно номерирани. Когато са ксерокопия, да са заверени с гриф "Вярно с оригинала", подпис на лицето, представляващо участника, и мокър печат (при наличие на такъв). В случаите, в които участникът е обединение, което не разполага със собствен печат, върху документа може да бъде положен печат на един от участниците в обединението.

1.12. За нерегламентирани условия и изисквания в настоящите указания се прилагат разпоредбите на ЗОП и ППЗОП.

2.Офертата, съдържаща необходимите документи, се представя в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- адресат с надпис „До УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД, „Деловодство“, гр. София-

1431, бул. „Пенчо Славейков“ №52А“;

- наименованието на кандидата или участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
- наименованието на поръчката, обособените позиции и номенклатурите, за които се подават документите.

3. Офертата се подава в деловодството на УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД, бул. "Пенчо Славейков" №52А, гр. София - 1431, тел.: 02 9159444.

Крайният срок за получаване на оферти е 19.08.2019г. до 16.30ч.

4. Опаковката с офертата трябва да съдържа:

4.1. Единен европейски документ за обществени поръчки с информация относно личното състояние на участника и критериите за подбор /ЕЕДОП – Образец №1 към настоящата документацията за участие в процедурата/. Приложеният еЕЕДОП следва да отговаря на описаните в настоящата документация изисквания, както и същият да бъде на оптичен носител, в .pdf формат, подписан с електронен подпис от представляващия/ите участника и вложен в опаковката на офертата;

Указания за попълване и предоставяне на еЕЕДОП на електронен носител

След 01.04.2018 г. всички участници представят ЕЕДОП в електронен вид, на оптичен носител, подписан от представляващите участникът с електронен подпис.

◆◆◆ Образецът се попълва електронно. Попълненият в електронен формат ЕЕДОП се отпечатва като документ на хартиен носител и се подписва от всички лица по чл. 54, ал. 2 от ЗОП. Всеки Участник задължително следва да представи ЕЕДОП в електронен вид, цифрово подписан и приложен на подходящ оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът, в който се предоставя документът не следва да позволява редактиране на неговото съдържание (например Pdf формат).

◆ Ако участникът се представлява от повече от едно лице или има колективен орган за управление и контрол – за всяко от физическите лица, участващи в тези органи, трябва да има ЕЕДОП (ако за всички тези лица данните съвпадат, те могат попълнят и да подпишат един образец на ЕЕДОП; ако данните се различават за отделните лица или са налице съображения за защита на лични данни, тогава за всяко от лицата трябва да се подаде отделен ЕЕДОП (чл. 41, ал. 1, изр. 2 от ППЗОП).

◆ В случаите, когато се подава повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в един от подаваните ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект, а в останалите ЕЕДОП се попълват само частите относно личното състояние на останалите лица.

◆ При участник-обединение, което не е юридическо лице, се подава отделен ЕЕДОП за всяко физическо или юридическо лице, участващо в обединението (чл. 39, ал. 2, т. 1 от ППЗОП).

◆◆◆ При наличие на обособени позиции с различни критерии за подбор се подава отделен ЕЕДОП по всяка позиция, за която участникът подава оферта (чл. 47, ал. 10 от ППЗОП).

- Отделен ЕЕДОП се подава за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси

ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката, с попълнена информация по част II, раздели А и Б и част III-IV.

- В ЕЕДОП се представят данни относно публичните регистри, в които се съдържа информация за декларираните обстоятелства или за компетентния орган, който съгласно законодателството на съответната държава е длъжен да предоставя информация за тези обстоятелства служебно на възложителя.

- Участникът може да използва ЕЕДОП, който вече е бил използван при предходна процедура за обществена поръчка, при условие че документът е качен на интернет сайт и когато е осигурен пряк и неограничен достъп по електронен път до вече изготвен и подписан електронно ЕЕДОП. В тези случаи към документите за подбор вместо ЕЕДОП се представя декларация, с която се потвърждава актуалността на данните и автентичността на подписите в публикувания ЕЕДОП, и се посочва адресът, на който е осигурен достъп до документа.

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

**Част I от ЕЕДОП** - Информацията, изисквана съгласно част I, ще бъде извлечена автоматично, при условие че ЕЕДОП е създаден и попълнен чрез електронната система за ЕЕДОП. В противен случай тази информация трябва да бъде попълнена от икономическия оператор (участника), като относно „Название или кратко описание на поръчката“ е указано точното поле на обявлението, от което трябва да се копира тази информация (точки II. 1.1 и II.1.3 от съответното обявление).

**Част II, раздел А от ЕЕДОП** - посочва се информация за участника:

- в първото поле „Идентификация“ - посочва се пълното наименование на участника съгласно неговата регистрация в държавата на установяване; единен идентификационен код (ЕИК) съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър, БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и лица и адрес (включително електронен) за кореспонденция по повод процедурата.

- във второто поле „Обща информация“ - участникът попълва информацията съобразно чл. 3 на Закона за малките и средните предприятия.

- в третото поле „Само в случай, че поръчката е запазена“ - „защитено предприятие“ е специализирано предприятие или кооперация на хора с увреждания; под „социално предприятие“ следва да се разбира стопански субект, чиято основна цел е социалното и професионално интегриране на хора с увреждания или на хора в неравностойно положение. В това поле освен процента на лицата с увреждания или в неравностойно положение, се посочва броят на лицата с увреждания или в неравностойно положение, както и общият брой на назначения персонал. Тази информация се попълва и когато ЕЕДОП се подава за участие в обособена позиция, която е запазена.

в четвъртото поле - „одобрен стопански субект“ означава, че лицето е преминало предвидената атестация за вписване в списък на такива субекти. Подобно вписване дава право на участника да не представя информация относно личното си състояние и съответствие с критериите за подбор, ако изискванията в процедурата се покриват от проверените обстоятелства

- При отговор „Да“ се посочват документите, въз основа на които е направена регистрацията или сертифицирането. При посочване на някой от другите два отговора, участникът попълва цялата информация относно личното си състояние и критериите за подбор.

- в петото поле „ Форма на участие“ - ако участникът е неперсонифицирано обединение и посочи отговор „Да“, следва да попълни:

- в точка а) - партньор, който да представлява обединението за целите на поръчката, както и дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

- в точка б) - да се посочат поотделно всички лица, участващи в обединението;

- в точка в) - пълното наименование на обединението. Фактът, че отделните лица в рамките на обединението запазват своята правосубектност, означава, че всяко ФЛ или ЮЛ, участващо в обединението, следва да подаде отделен ЕЕДОП.

**Част II, раздел Б от ЕЕДОП** - посочват се лицата, които представляват участника, членовете на управителните и надзорни органи и други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи (Други лица със статут, който им позволява да влияят пряко върху дейността на предприятието по начин, еквивалентен на този, валиден за представляващите го лица, членовете на управителните или надзорните органи, включително собствениците). Посочва се информацията относно правно- организационната форма, под която участника осъществява дейността си, както и всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат. При участник обединение се посочва всяко физическо или юридическо лице, участващо в обединението.

**Част II, раздел В от ЕЕДОП** - когато в полето е отбелязано „Да“, за всяко от лицата се попълва отделен ЕЕДОП, с попълнена информация по част II, раздели А и Б и част III-VI. (Под „капацитета на други субекти“ следва да се разбират третите лица, включително подизпълнители, чийто капацитет участникът ще използва за да изпълни критериите за подбор, както и техническите лица или органи, които не са свързани пряко с участника, особено тези, които отговарят за контрола на качеството, а при поръчки за строителство - тези, които икономическият оператор може да използва за извършване на строителството).

**Част II, раздел Г от ЕЕДОП** - този раздел е неприложим, предвид обстоятелството, че в ЗОП не е предвидена подобна възможност.

**Част III, раздел А от ЕЕДОП** - в случай че за някое от лицата, които представляват участника, членовете на управителните и надзорни органи и други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи, включително собствениците, (вр. с чл. 40 от ППЗОП) е издадена присъда за някое от посочените престъпления, следва да се посочи отговор „Да“, независимо че е възможно да е реабилитиран. В този случай се описват фактическото и правното основание за постановяване на присъдата; дата на влизането и в сила и срокът на наложеното наказание. Описват се предприетите мерки за надеждност и се прилагат документите по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП за доказването им.

**Част III, раздел Б от ЕЕДОП** - ако участникът няма такива задължения (по седалище на възложителя и на участника), отговорът следва да е „Да“. Ако отговорът е „Не“, се попъл

попълват всички подробности във второто поле на раздела. Когато са предприети мерки за надеждност, те се описват в Част III, раздел Г и се прилагат документите по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП за доказването им.

#### **Част III, раздел В от ЕЕДОП**

- в първото поле, ако участникът е посочил „Да“ (за извършени нарушения по КТ), в полето за отговор се описват съответните мерки за надеждност и се прилагат документите по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП за доказването им;

- във второто поле, ако участникът е посочил „Да“ (обявен в несъстоятелност, в производство по несъстоятелност или ликвидация и др. по чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП), в полето за отговор се попълва информацията относно причините, поради които може да изпълни поръчката САМО когато при откриване на процедурата възложителят е посочил, че ще използва възможността по чл. 55, ал. 4 от ЗОП;

- в третото поле, ако участникът е посочил „Да“ (за извършено тежко професионално нарушение), в полето за отговор се описват съответните мерки за надеждност и се прилагат документите по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП за доказването им;

- в четвъртото поле, ако участникът е посочил „Да“ (за споразумения с други икономически оператори), освен описание на нарушението се посочва и актът и органът, който го е издал. В полето за отговор се описват предприетите мерки за надеждност и се прилагат документите по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП за доказването им;

- в петото поле, наличието или липса на конфликт на интереси се отнася за лицата, които представляват участника, членовете на управителните и надзорни органи и други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи, включително собствениците, (вр. с чл. 40 от ППЗОП) и се декларира по смисъла на дефиницията по § 2, т. 21 от ДР на ЗОП („Конфликт на интереси“ е налице, когато възложителят, негови 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. 2, ал. 3 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси и за който би могло да се приеме, че влияе на тяхната безпристрастност и независимост във връзка с възлагането на обществената поръчка).

- в шестото поле се отразява информацията икономическият оператор участвал ли е в пазарни консултации и при подготовката на процедурата.

- в седмото поле, ако участникът е посочил „Да“ (относно предсрочно прекратен догово и/или налагане на обезщетения), в полето за отговор се описват съответните мерки за надеждност и се прилагат документите по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП за доказването им.

**Част III, раздел Г от ЕЕДОП** - в този раздел се попълва информацията, свързана със специфични национални основания за отстраняване:

- Осъждане за престъпления по чл. 194–208; чл. 213а–217; чл. 219–252 и чл. 254а–260 от НК;

- Наличие на свързаност по смисъла на § 2, т. 44 от ДР на ЗОП между участници в процедурата;

Забрана за участие на лица, за които 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 (ЗИФОДРЮПДРСЛТДС), освен ако не е налице изключението по чл. 4 от същия закон. Част IV, а от ЕЕДОП - този раздел се попълва, ако възложителят е приложил чл. 42, ал. 1 от ППЗОП и е посочил в обявлението за откриване на процедурата информацията за съответствие с критериите за подбор да се предостави чрез попълване единствено на Част IV, а „Общо указание за всички критерии за подбор" от ЕЕДОП. В този случай не е необходимо попълването на останалите раздели на част IV.

**Част IV, раздел А от ЕЕДОП** - този раздел се попълва, ако е неприложимо попълването на Част IV, а от ЕЕДОП. Информацията за годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност се попълва, когато е изискана от възложителя в обявлението или документацията за поръчката, посочена в обявлението, съгласно чл. 60 от ЗОП.

**Част IV, раздел В от ЕЕДОП** - този раздел се попълва, ако е неприложимо попълването на Част IV, а от ЕЕДОП. Информацията за технически и професионални способности се попълва, когато е изискана от възложителя в обявлението или документацията за поръчката, посочена в обявлението, съгласно чл. 63 от ЗОП.

1а) - посочват се съответните дейности за посочения в обявлението за откриване или документацията за поръчката срок.

1б) - посочват се съответните доставки или услуги за посочения в обявлението за откриване или документацията за поръчката срок.

2) - посочват се лицата (включително подизпълнители), чийто капацитет участникът ще използва, за да изпълни критериите за подбор, ако е приложимо (тук се включват и техническите лица или органи, които не са свързани пряко с участника, особено тези, които отговарят за контрола на качеството, а при поръчки за строителство - тези, които икономическият оператор може да използва за извършване на строителството). За техническите лица или органи, които не са свързани пряко с участника, но чийто капацитет той използва съгласно посоченото в част II, раздел В, следва да се попълнят отделни ЕЕДОП.

3) - ако възложителят е изискал такива, посочват се техническите средства и съоръжения за осигуряване на качеството, включително за проучване и изследване, както приложението на определени мерки за осигуряване на качеството.

4) - ако възложителят е изискал участникът да разполага със система за управление и проследяване на доставките (когато трябва да се гарантира сигурността на доставките), тук се описват системите за управление и проследяване, които ще се прилагат.

5) - в това поле участникът посочва дали ще позволи извършването на такива проверки от страна на Възложителя.

6) - ако възложителят е изискал участникът да разполага с персонал и/или с ръководен състав с определена професионална компетентност за изпълнението на поръчката, информацията се посочва в това поле.

7) - ако възложителят е изискал участникът да прилага определени мерки за опазване на околната среда при изпълнението на поръчката, мерките се посочват в това поле.

8) - ако възложителят е изискал участникът да представи информация за

средносписъчния годишен брой на персонала и за броя на членовете на ръководния състав за последните три години, информацията се посочва в това поле.

9) - в това поле участникът описва инструментите, съоръженията и/или техническото оборудване, което ще използва, включително и тези, които трети лица ще му предоставят за изпълнение на поръчката. В ЕЕДОП, подаден от третото лице, следва да се опишат същите инструменти, съоръжения и/или техническо оборудване, които то ще предостави.

10) - в това поле се посочват подизпълнителите и дела от поръчката, който ще им възложи участникът, ако възнамерява да използва такива. В този случай подизпълнителите трябва да представят отделен ЕЕДОП.

11) - ако възложителят е изискал представянето на мостри, описание и/или снимки на продуктите, в това поле участникът посочва ще изпълни ли изискването.

12) - ако възложителят е изискал представянето на сертификати, издадени от акредитирани лица, за контрол на качеството, удостоверяващи съответствието на стоките със съответните спецификации или стандарти, в това поле участникът посочва ще изпълни ли изискването. Ако отговорът е „Не“, посочват се други еквивалентни доказателства.

**Част IV, раздел Г от ЕЕДОП** - участникът посочва издаващата сертификата организация, срока му на валидност и обхвата му, както и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен (чл.67, ал.1, предл. 2 от ЗОП). Описаните в този раздел сертификати, удостоверяващи, че икономическият оператор отговаря на съответните стандарти, трябва да са издадени от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. В приложимите случаи участникът представя еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

**Част V от ЕЕДОП** - не се попълва.

**Част VI от ЕЕДОП** - в последното изречение се посочва Възложителя съгласно част I, раздел А от ЕЕДОП; посочва се съответната част, раздел, точка от ЕЕДОП, за които участникът дава официално съгласие Възложителят да получи достъп до документите, подкрепящи информацията, която е предоставена в ЕЕДОП; посочва се и процедурата за възлагане на обществена поръчка.

*Забележка:* ЕЕДОП се подписва от всички лица по чл. 54, ал. 2 от ЗОП.

Участниците трябва внимателно да се запознаят с Документацията и да се въздържат от включване на излишни документи, както и многобройни документи, потвърждаващи едни и същи обстоятелства. Излишни документи, демонстриращи възможности и опит над изискваните, няма да се вземат предвид при разглеждане на офертите.

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

4.3. документите по чл. 37, ал. 4 от ППЗОП, когато участникът е обединение;

4.4. Декларация по чл.101, ал.9 и ал.11 от ЗОП /когато е приложимо/;

4.5. Декларация по чл. 101, ал. 10 от ЗОП /когато е приложимо/;

4.6. Декларация за конфиденциалност по чл. 102 от ЗОП /когато е приложимо/;

4.7. 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.

4.8. Заверено от участника копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ с обхват предмета на поръчката.

4.9. Изискваните документи за техническите и професионалните способности на участниците :

4.9.1. 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;

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

4.9.3. 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.

4.9.4. Участникът следва да представи документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл.10, ал. 2 от ЗМИ, когато производителят на медицинските изделия 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.

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.

4.10. „Техническо предложение“, съдържащо:

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

4.10.2. 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 - CD), изготвени по приложените в документацията образци, попълнени само за номенклатурата /и единиците към нея/ от съответната обособена позиция, за която участникът участва и подписани от законния представител на участника и подпечатани от участника.

4.10.3. Декларация за съответствие на медицинското изделие по смисъла на чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителят или от неговият упълномощен представител - оригинал / копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език;

**Забележка:** Върху горният десен ъгъл на представените декларации за съответствие следва да се посочи номера на обособената позиция, номенклатура /и единиците към нея/, за която същите се отнасят.

4.10.4. ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката на МИ и принадлежност по смисъла на ЗМИ е участвал нотифициран орган – оригинал / копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език ;

**Забележка:** Върху горният десен ъгъл на представените сертификати следва да се посочи номера на обособената позиция, номенклатура /и единиците към нея/, за която същите се отнасят.

4.10.5. Инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие и принадлежност по смисъла на ЗМИ на български език. Участникът следва да представи макет на опаковката на медицинските изделия с графично изображение на „СЕ” маркировка – на хартиен носител за изделията, за които инструкция за употреба не се изисква, съгласно чл. 16, ал. 2 от ЗМИ.

**Забележка:** Върху горният десен ъгъл на представените инструкции за употреба следва да се посочи номера на обособената позиция, номенклатура /и единиците към нея/, за която същите се отнасят.

4.10.6. Актуален оригинален каталог на оферираниите от участника медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, в превод на български език;

**Забележка:** Върху горният десен ъгъл на представените каталози, следва да се посочи номера на обособената позиция, номенклатура /и единиците към нея/, за която същите се отнасят.

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.

4.11. „Ценово предложение“ - (*Приложение №3*) към документацията за участие в процедурата -на хартиен и магнитен носител-CD), с приложение №1 към него, с отбелязване на обособената позиция за която се подава и номенклатурите от съответната обособена позиция; изготвени съгласно приложените към документацията образци, попълнени само за номенклатурата /и единиците към нея, ако има такива/ от съответната обособена позиция, за която участникът участва и подписани от законния представител на участника и подпечатани от участника;

На основание чл. 47, ал.9 от ППЗОП, когато участникът подава оферта за повече от

една обособена позиция, в опаковката по чл.47, ал.2 от ППЗОП за всяка от обособените позиции се представят поотделно комплектовани документите по чл. 39, ал.3, т.1 от ППЗОП и отделни непрозрачни пликове с надпис:

- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №I“;
- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №II“;
- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №III“;
- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №IV“;

с посочване върху съответния плик на позицията, номенклатурата/ите от позицията, за която/ито се отнасят.

В пликовете:

- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №I“, участникът поставя едно ценово предложение по всички номенклатури от обособена позиция №I, за които участникът участва, на хартиен и магнитен носител-CD, попълнено само за номенклатурата /и единиците към нея, ако има такива/ от обособена позиция №I, подписано от законния представител на участника и подпечатано от участника;

- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №II“, участникът поставя едно ценово предложение по всички номенклатури от обособена позиция №II за които участникът участва, на хартиен и магнитен носител-CD, попълнено само за номенклатурата /и единиците към нея, ако има такива/ от обособена позиция №II, подписано от законния представител на участника и подпечатано от участника;

- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №III“, участникът поставя едно ценово предложение по всички номенклатури от обособена позиция №III за които участникът участва, на хартиен и магнитен носител-CD, попълнено само за номенклатурата /и единиците към нея, ако има такива/ от обособена позиция №III, подписано от законния представител на участника и подпечатано от участника;

- „Предлагани ценови параметри по обособена позиция №IV“, участникът поставя едно ценово предложение по всички номенклатури от обособена позиция №IV за които участникът участва, на хартиен и магнитен носител-CD, попълнено само за номенклатурата /и единиците към нея, ако има такива/ от обособена позиция №IV, подписано от законния представител на участника и подпечатано от участника.

На основание чл. 47, ал.10 от ППЗОП, тъй като критериите за подбор по отделните обособени позиции са еднакви, Възложителят допуска представяне на едно заявление за участие/един ЕЕДОП, и посочва тази възможност в обявлението, с което се оповестява откриването на процедурата.

4.12. 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.

## **IX. ДОГОВАРЯНЕ И СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА**

### **1. Договаряне:**

**1.1. дата и място на провеждане на договарянето:** настоящата процедура се открива с публикуване на Решение за изпращане на покана. Договарянето ще се извърши на 20.08.2019 г. от 14:00 часа, в сградата на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, София, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А. Договарянето с участниците, ще се извърши по реда на чл.67 от ППЗОП. В процедурите, които съдържат етап на преговори и са поканени няколко участници, поредността на провеждане на преговорите се определя от комисията чрез жребий, на който могат да присъстват представители на поканените участници. Комисията провежда преговори с всеки от участниците поотделно, като се придържа точно към първоначално определените условия и изисквания за изпълнение на поръчката. Резултатите от преговорите се отразяват в протокол, който се подписва от комисията и от участника. Комисията не оповестява постигнатите договорености с участник пред останалите участници освен с негово изрично съгласие. Комисията провежда преговорите с всеки от участниците по един и същ начин, включително като им се предоставя еднаква информация и се задават едни и същи въпроси. След провеждане на преговорите комисията изготвя доклад, който съдържа информацията по чл. 60, ал. 1.

**1.2. Договаряне:** В договарянето трябва да участва законният представител на поканения участник или упълномощено от него лице или лица с нотариално заверено пълномощно. За провеждане на процедурата по договаряне Възложителят назначава комисия, която провежда договарянето по реда на чл.103 от ЗОП, чл.51-52 и чл.67 от ППЗОП.

Комисията провежда договарянето с поканения участник за определяне на условията на договора съгласно изискванията на Възложителя, посочени в поканата за участие. Резултатите от договарянето се отразяват в протокол, който се подписва от членовете на комисията и от участника.

2. На основание чл. 112, ал. 6 от ЗОП, Възложителят ще сключи договор за обществената поръчка в едномесечен срок от влизане в сила на решението за определяне на изпълнител на обществената поръчка.

3. При подписването на договора, определеният за изпълнител, представя:

3.1. документите по чл. 67, ал. 6 ЗОП;

3.2. декларация по чл. 42, чл. 59 и по чл. 66 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложените към документацията образци на документи.

3.3. представи гаранция за изпълнение на договора в размер на 3 /три/ % от стойността на договора в лв. без ДДС.

Договор за обществена поръчка не се сключва, когато са налице обстоятелствата по чл.112, ал.2 от ЗОП.

## **Х. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ**

1. Избраният изпълнител на обществената поръчка предоставя гаранция, която да обезпечава изпълнението на договора. Гаранцията е в размер на 3% от стойността на договора.

2. Гаранцията се предоставя в една от следните форми:

2.1. парична сума;

2.2. банкова гаранция;

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

Гаранцията може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице - гарант.

Участникът, определен за изпълнител, избира сам формата на гаранцията за изпълнение.

3. Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката.

4. Условието и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора за обществена поръчка.

5. Възложителят е определил в проекта на договор каква част от гаранцията за изпълнение е предназначена за обезпечаване на гаранционното поддържане.

6. Гаранцията за изпълнение под формата на парична сума се внася по банкова сметка на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД в:

**„Интернешънъл Асет Банк АД,**

**IBAN: BG45IABG81231000185400;**

**BIC: IABGBGSF**

7. Банковата гаранция за изпълнение се издава в полза на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД и съдържа условията, посочени съгласно приложените към документацията образци на документи.

8. Когато Гаранцията за изпълнение се представя под формата на застраховка, при подписването на Договора, участника избран за изпълнител предава на Възложителя оригинален екземпляр на застрахователна полица, издадена в полза на Възложителя, в която Възложителят е посочен като трето ползващо се лице (бенефициер), която трябва да отговаря на следните изисквания:

8.1. да обезпечава изпълнението на този договор чрез покритие на отговорността на участника избран за изпълнител;

8.2. да бъде издадена от застраховател или клон на чуждестранен застраховател, които разполагат с валиден лиценз за извършване на застрахователна дейност на територията на Република България, предварително одобрен от/съгласуван с възложителя;

8.3. да бъде в срок на валидност целия срок на действие на договора плюс 30 / тридесет / дни след прекратяването на Договора;

## **XI. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

1. Участниците посочват в офертата подизпълнителите и дела от поръчката, които ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива. В този случай те трябва да представят доказателство за поетите от подизпълнителите задължения.

2. Подизпълнителите трябва да отговорят на посочените критерии за подбор, съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Възложителят ще изиска замяна на подизпълнител, който не отговаря на тези условия.

3. Независимо от възможността за използване на подизпълнители, отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

4. В срок до 3 дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в офертата подизпълнител, изпълнителят изпраща копие на договора или на допълнителното споразумение на възложителя заедно с доказателства, че са изпълнени условията по чл. 66, ал. 2 и 11 ЗОП.

5. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

6. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка, се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия:

6.1. за новия подизпълнител, не са налице основанията за отстраняване в процедурата;

6.2. новият подизпълнител, отговаря на критериите за подбор, на които е отговарял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.

При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.1. и 6.2.

## **ХІІ. ДРУГИ УКАЗАНИЯ**

1. Указанията в настоящата документация са изготвени с цел да Ви помогнат да се запознаете с условията и да подготвите своите оферти за участие в тази процедура, съгласно изискванията на Възложителя, ЗОП и ППЗОП.

2. 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.

3. 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/](http://svetaekaterina.eu/profile/public_orders/)

4. Оферти се подават до 10 /десет/ дни от публикуване на настоящата покана – 23.08.2019г., включително, всеки работен ден от 8:00 ч. до 12:00 ч. и от 12:30 ч. до 16:30 ч., в служба „Деловодство“ на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, София 1700, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А.

5. Договарянето ще се извърши на първият работен ден, след изтичане на срока за събиране на оферти – 26.08.2019г., от 14:00 часа, в сградата на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, София, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А, партерен етаж..

6. УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД обработва минимално необходимите за осъществяването на процедурата и сключване на договор лични данни на контрагентите и техните служители, единствено и само за целите на процедурата по доставка, разкрива данните само на лица в дружеството работещи по процедурата, а извън дружеството само при наличие на законово задължение за разкриване (НАП, АОП, МВР и др.).



Прилагам:

1. Техническа спецификация – Приложение № 1;
2. Техническо предложение – Приложение № 2;
3. Ценово предложение – Приложение № 3;
4. Образци на документи, в т.ч. и еЕЕДОП;
5. Проект на договор;

С уважение,  
Проф. д-р Генчо Нач  
Изпълнителен дирек  
УМБАЛ „Св. Екате

Л  
Замисна  
информация на  
основаване ел За  
дал. 3 от ЗОП 35В ВР.  
сел. 4, т. 1 от  
Регнамент 2016/679  
ЕС  
1. ПОДПИС И ПЕЧАТ