



ОДОБРЯВАМ:

Д-Р ТРИФОН ЙОРДАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ЗА УЧАСТИЕ
В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА ЗА ДОСТАВКА НА
КОНЦЕНТРАТИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА,
РАЗТВОРИ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА
ХЕМОДИАЛИЗНИ АПАРАТИ И
МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА
ОТДЕЛЕНИЕ „ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ”
НА “МБАЛ-ДОБРИЧ” АД ГР. ДОБРИЧ
2016 год.**



С Ъ Д Ъ Р Ж А Н И Е

на документацията за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка, съгласно чл. 28, ал. 1 от ЗОП

1. Решение за откриване на процедура за възлагане на обществена поръчка - по образец;
2. Обявление за обществена поръчка - по образец;
3. Пълно описание на предмета на обществената поръчка.
4. Списък на обособените позиции във формат excel;
5. Технически спецификации;
6. Критерий за оценка;
7. Минимални изисквания, на които трябва да отговарят вариантите;
8. Указания за подготовката на офертата;
9. Образци на документи:
 - 9.1. Приложение № 1 – примерен образец: Представяне на участник;
 - 9.2. Приложение № 2 – примерен образец: Декларация по чл. 47, ал. 9 от Закона за обществените поръчки за отсъствие на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 и ал. 5 от ЗОП;
 - 9.3. Приложение № 3 – примерен образец: Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП;
 - 9.4. Приложение № 4 – примерен образец: Декларация 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;
 - 9.5. Приложение № 5 – задължителен образец: Декларация по чл. 6, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпиране на пари;
 - 9.6. Приложение № 6 – примерен образец: Декларация за съгласие за участие като подизпълнител;
 - 9.7. Приложение № 7 – задължителен образец: Техническо предложение за изпълнение на поръчката;
 - 9.8. Приложение № 8 – задължителен образец: Ценово предложение за изпълнение на поръчката.
10. Проект на договор.



ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. Правно основание на поръчката: чл. 16, ал. 8, във вр. с чл. 7, т. 3 и чл. 14, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

2. Предмет на обществената поръчка:

Периодична доставка на концентрати за хемодиализа, разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и концентрати за хемодиализа, разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите на отделение “Диализно лечение” отделение „Диализно лечение” на „МБАЛ-Добрич” АД по 40 обособени позиции, посочени в Списък на обособените позиции.

Обособени позиции от № 1 до № 8- Концентрати за хемодиализа;

Обособени позиции от № 9 до № 35, № 39 и № 40- Медицински изделия за хемодиализа;

Обособени позиции от № 36 до № 38- Разтвори за дезинфекция.

3. Код съгласно Общия терминологичен речник СРВ:

Обособени позиции от № 1 до № 8- Основен код - 33692800;

Обособени позиции от № 9 до № 35, №39 и № 40- Основен код - 33181520;

Обособени позиции от № 36 до № 38- Основен код - 33181520;

4. Прогнозна стойност на обществената поръчка: 299350 лева без ДДС.

5. Прогнозни количества и прогнозна стойност по отделните обособени позиции: 40 обособени позиции с прогнозни количества и стойности, посочени в Списъка на обособените позиции, общо 1 008 287 мерни единици.

Забележка:

5.1. Посочените прогнозни стойности са предназначени само и единствено за определяне на гаранцията за участие на участниците.

5.2. Посочените прогнозни количества не обвързват възложителя. Възложителят може да не заяви същия обем по време на срока на договора. Заявените количества ще са в зависимост от нуждите на възложителя за периода на съответните договори.

6. Срок на валидност на офертата: 120 (сто и двадесет) календарни дни от крайния срок за получаване на офертите.

7. Гаранция за участие: 1 % (един процент) от стойността на всяка от обособените позиции, посочена в лева в колона 8 от Списъка на обособените позиции.

8. Форма на гаранцията за участие: Гаранцията за участие може да бъде под формата на банкова гаранция или парична сума, внесена в касата или по сметката на „МБАЛ-Добрич” АД в ЦКБ АД:

BIC: CECBVBGSF

IBAN: BG94CECB979010E2734700

9. Срок на валидност на гаранцията за участие: Не по-кратък от срока на валидност на офертата - 120 (сто и двадесет) календарни дни от датата на подаването на офертата.

10. Изисквания към участниците:

№	Изисквания към участниците	Документи, с които се доказват
10.1	Да са физически или юридически лица, както и техни обединения, регистрирани като търговци по ТЗ или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за	Документи, съдържащи друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на



	Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария	държавата, в която участникът е установен – в случай, че участникът е чуждестранно лице.
10.2	Да отговарят на изискванията на чл. 47, ал. 1 и ал. 5 от ЗОП.	Декларация за по чл. 47, ал. 9 от ЗОП по примерен образец Приложение № 2.
10.3	Да отговорят на изискванията по чл. 55, ал. 7 и по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП.	Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – по примерен образец Приложение № 3.
10.4	Да отговорят на изискванията по чл. 3, т. 8, във вр. с чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици.	Декларация за по чл. 3, т. 8, във вр. с чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – по примерен образец Приложение № 4.

11. Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние:
Възложителят няма изискване за минимално икономическо и финансово състояние.

12. Минимални изисквания за технически възможности:

№	Минимални изисквания	Документи, с които се доказват
12.1	Да са търговци на едро с медицински изделия или производители на медицински изделия, установен на територията на Република България.	Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Разрешение или удостоверение не си изисква от производителите на медицински изделия, установен на територията на Република България.
12.2	Да прилага и поддържа система за управление на качеството ISO 9001 в областта на търговията с медицински изделия и/или система за управление на качеството ISO 13485/13488 и/или еквивалентна.	Сертификат за прилагане и поддържане на система за управление на качеството ISO 9001 в областта на търговията с медицински изделия и/или система за управление на качеството ISO 13485/13488 и/или еквивалентна.

13. Гаранция за изпълнение: Гаранцията за изпълнение е в размер на 5 % от стойността на договора без ДДС. Представя се при подписване на договора в една от предвидените в чл. 60 от ЗОП форми и следва да е със срок на валидност не по-кратък от 30 дни след изтичане срока на договора. Условието и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора, съгласно чл. 63 от ЗОП. В случай, че Изпълнителят е представил банкова гаранция, същата следва да е безусловна, неотменима, с възможност да се усвои изцяло или на части.



14. Срок на изпълнение на обществената поръчка: 12 (дванадесет) месеца от сключването на договора за обществена поръчка. Договорът продължава да се изпълнява до сключването на договор с друг доставчик.

15. Условия за получаване на документацията:

15.1. Достъп до настоящата документация е предоставен безплатно в профила на купувача на официалната интернет страница на "МБАЛ- Добрич" АД www.mbal-dobrich.com.

15.2. Съгласно чл. 28, ал. 7 от ЗОП възложителят ще предостави документацията на всяко лице, поискало това, включително като му я изпрати за негова сметка. В тези случаи лицата заплащат документацията. В случай, че заинтересованите лица, желаят документацията да им бъде изпратена, нейната цена е 5.00 лв. с ДДС. Посочената сума се внася по банков път по сметката на "МБАЛ-Добрич" АД в Банка ЦКБ АД: BIC: CECBBSF; IBAN: BG 94CECB979010E2734700.

Документацията за участие се получава от "МБАЛ-Добрич" гр. Добрич - Управление, всеки работен ден от 8.00 до 16.00 часа, срещу представен документ за платена такса.

В случай, че достъпът до документация се заявява за получаване чрез куриер, необходимо е да се изпрати писмено заявление по факс: 058 600414 или e-mail: oblb@bergon.net, в което да се посочат данни за фактура, точен адрес, на който да се изпрати документацията, телефон за контакти, както и да се приложи копие от платежно нареждане за заплатена сума на документацията за участие. Документацията се изпраща за сметка на участника.

16. Краен срок за подаване на офертите- 11.05.2016 год. - 16:00 ч.

17. Място за подаване на офертите: Управление на "Многопрофилна болница за активно лечение-Добрич" АД, гр. Добрич, ул. „Панайот Хитов“ 24, всеки работен ден от 08.00 до 16.00 часа.

18. Дата, час, място и условия на отваряне на офертите: 12.05.2016 год. - 09:00 часа в Приемната на управлението на "МБАЛ- Добрич" АД гр. Добрич, ул. „Панайот Хитов“ 24. Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и други лица при спазване на установения режим за достъп до сградата, в която се извършва отварянето.



ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Условия на доставка: По заявка от възложителя, с транспорт на изпълнителя.

2. Място на доставка: гр. Добрич, ул. "П. Хитов" 24, "МБАЛ-Добрич" АД - болнична аптека.

3. Срок за доставка: До 10 (десет) календарни дни от момента на заявяването от страна на възложителя.

4. Срок за отложено плащане: До 60 (шестдесет) календарни дни от датата на издаването на фактура от изпълнителя.

5. Общи изисквания към концентратите за хемодиализа по обособени позиции от № 1 до № 8:

5.1. Да отговарят на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС и техническата документация, удостоверено със сертификат от нотифициращ орган и декларация за съответствие на медицински изделия.

5.2. Да са придружени от описание на характеристиките на предлаганите продукти.

5.3. Всяка партида да е придружена от разрешение за продажба на партида и/или аналитичен сертификат, удостоверяващи надеждността на фармацевтичния продукт, както и прецизността при настройка на хемодиализните апарати за провеждане на качествена диагностика.

5.4. Да са пакетирани и маркирани съгласно изискванията на ЗМИ и техническите спецификации към документацията за обществена поръчка.

5.5. Да се транспортират със сертифицирани моторни превозни средства, чрез оборотни стандартни европалети (за продуктите, за които е приложимо).

5.6. Да са произведени само от фармакопейни суровини от валидирани доставчици (за кисели бикарбонатни концентрати за хемодиализа - условия № 1, 2, 3 и 4).

5.7. Сухите бикарбонати за хемодиализа и сол за регенерация на йонообменните смоли на омекотител за вода да са произведени от лицензирани производители.

5.8. Срок за годност на доставените концентрати за хемодиализа: Не по-кратък от 6 (шест) месеца от датата на доставката.

6. Спецификации за концентратите за хемодиализа по обособени позиции от № 1 до № 8:

6.1. По обособена позиция № 1:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА АЛКАЛЕН БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 1):

1. Съдържание на натриев хидрогенкарбонат -- 84 g/l.

2. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2007:

-общо микробно число - по-малко от 100 CFU/ml;

-бактериални ендотоксини - по-малко от 0,50 IU/ml.

3. Индивидуални опаковки - сертифицирани рециклируеми еднократни PVC бутилки от 6 литра.

6.2. По обособена позиция № 2:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА АЛКАЛЕН БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 2):



1. Съдържание на натриев хидрогенкарбонат - 84 g/l.
2. Съдържание на натриев тиосулфат- 10 g/l.
3. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2007:
 - общо микробно число – по-малко от 100 CFU/ml;
 - бактериални ендотоксини – по-малко от 0,50 IU/ml.
4. Индивидуални опаковки - сертифицирани рециклируеми еднократни PVC бутилки от 6 литра.

6.3. По обособена позиция № 3:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КИСЕЛ БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 1):

1. Йонен състав след смесване и разреждане, както следва:
 - K - 2,00 mmol/l
 - Ca - 1,75 mmol/l
2. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2007:
 - общо микробно число – по-малко от 100 CFU/ml;
 - бактериални ендотоксини – по-малко от 0,50 IU/ml
3. Индивидуални опаковки - сертифицирани рециклируеми еднократни PVC бутилки от 5 литра.

6.4. По обособена позиция № 4:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КИСЕЛ БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 2):

1. Йонен състав след смесване и разреждане, както следва:
 - K - 3,00 mmol/l
 - Ca - 1,50 mmol/l
2. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2007:
 - общо микробно число – по-малко от 100 CFU/ml;
 - бактериални ендотоксини – по-малко от 0,50 IU/ml.
3. Индивидуални опаковки - сертифицирани рециклируеми еднократни PVC бутилки от 5 литра.

6.5. По обособена позиция № 5:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КИСЕЛ БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 3):

1. Йонен състав след смесване и разреждане, както следва:
 - K - 3,00 mmol/l
 - Ca - 1,75 mmol/l
 - Glukose – от 5,00 до 6,00 mmol/l
 - Mg - 0,50 mmol/l
2. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2007:
 - общо микробно число – по-малко от 100 CFU/ml;
 - бактериални ендотоксини – по-малко от 0,50 IU/ml.
3. Индивидуални опаковки - сертифицирани рециклируеми еднократни PVC бутилки от 5 литра.

6.6. По обособена позиция № 6:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА КИСЕЛ БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 4):

1. Йонен състав след смесване и разреждане, както следва:
 - K - 3,00 mmol/l



Ca- 1.75 mmol/l

Glukose – от 5.00 до 6.00 mmol/l

Mg- 1.00 mmol/l

2. По биологични изпитвания да отговаря на Phag. Eur. 2007:

-общо микробно число – по-малко от 100 CFU/ml;

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0.50 IU/ml.

3. Индивидуални опаковки - сертифицирани рециклируеми еднократни PVC бутилки от 5 литра.

6.7. По обособена позиция № 7:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СОЛ ЗА РЕГЕНЕРАЦИЯ ЙОНООБМЕННИТЕ СМОЛИ НА ОМЕКОТИТЕЛ ЗА ВОДА ЗА ХЕМОДИАЛИЗА:

1. Солта да бъде химически чиста /фармакопейна, с чистота по-голяма от 99 % (деветдесет и девет процента) – да отговаря на изискванията посочени в Phag. Eur. 2005.

2. Солта да бъде таблетирана.

3. Индивидуалните опаковки да бъдат от 25 кг.

6.8. По обособена позиция № 8:

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУХ БИКАРБОНАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА ЗА АПАРАТ „NIPRO SURDIAL 55 PLUS” (картридж):

1. Съдържание в 1000 мл. концентриран разтвор:

-Na – 1190 mmol/l

-HCO₃ – 1190 mmol/l

2. Индивидуалните опаковки: (твърди пълнители) от 750 г. или 950 г. сух прахообразен NaHCO₃.

3. Прахообразното съдържание да бъде апиrogenно.

4. Опаковката да се поставя директно или посредством адаптор към конектор тип Althin, Braun Dialog, Gambro: AK 100, AK 100 Ultra, AK 200, AK 200 Ultra, Hospal Monitral, Hospal Integra, Nikkiso: DBB-03, DBB-05 и др.

7. Общи изисквания към медицинските изделия за хемодиализа по обособени позиции от № 9 до № 35, № 39 и № 40:

7.1. Да отговарят на изискванията на чл. 82, ал. 1 от ЗМИ, като имат:

- нанесена "CE" маркировка в съответствие с изискванията на чл. 15 от ЗМИ;

- нанесен партиден/сериен номер върху опаковките, когато е приложимо;

- нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган по чл. 63, ал. 4 от ЗМИ, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18 от ЗМИ, изискват нанасянето му;

- нанесени наименование и адрес на управление на производителя и/или упълномощения представител и вносителя;

- инструкция за употреба, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в закона. В случаите, когато инструкциите за употреба са на чужд език, същите трябва да се имат превод на български език.

7.2. Срок за годност на доставените медицински изделия: Не по-кратък от 60 % (шестдесет процента) от общия срок на годност в момента на доставка.

8. Спецификации за медицинските изделия за хемодиализа по обособени позиции от № 9 до № 35:

8.1. По обособени позиции от № 9 до № 12:



КАПИЛЯРНИ ДИАЛИЗАТОРИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА със синтетична полисулфонова мембрана

1. Да са за еднократна употреба – стерилни, стерилизирани чрез парова стерилизация.
2. Да са капилярни, изградени от синтетична полисулфонова мембрана.
3. Да са с добра биосъвместимост и апирогенност.
4. Да задържат ефективно ендотоксините.
5. Да не предизвикват алергични реакции у пациентите и пруритус.
6. Да са съвместими с наличните диализни апарати в отделението-Fresenius 4008/S и Nipro Surdial 55 Plus.
7. Да издържат трансмембранно налягане до 500 ml/Hg.
8. Да са с отлична почистваща повърхност и разнообразие в големината на повърхността - 1,3 кв.м; 1,6 кв.м; 1,8 кв.м; 2,0 кв.м;
9. Да са с минимален кръвен обем до 100 мл.
10. Да са с висок клирънс за ниско и средно молекулярни субстанции с адекватен коефициент на ултрафилтрация.
11. Да са с висока антитромбогенност, позволяващи използването на малки дози Хепарин.
12. Да имат дизайн и структура, позволяваща оптимално запълване с диализен разтвор без наличие на неизползваеми пространства.

8.2. По обособени позиции от № 13 до № 14:

КАПИЛЯРНИ ДИАЛИЗАТОРИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА с хеликсон мембрана

1. Да са за еднократна употреба – стерилни, стерилизирани чрез парова стерилизация.
2. Да са капилярни, изградени от хеликсон мембрана.
3. Да са с добра биосъвместимост и апирогенност.
4. Да задържат ефективно ендотоксините.
5. Да не предизвикват алергични реакции у пациентите и пруритус.
6. Да са съвместими с наличните диализни апарати в отделението-Fresenius 4008/S и Nipro Surdial 55 Plus.
7. Да издържат трансмембранно налягане до 500 ml/Hg.
8. Да са с отлична почистваща повърхност и разнообразие в големината на повърхността - 1,4 кв.м. и 1,8 кв.м;
9. Да са с минимален кръвен обем до 100 мл.
10. Да са с висок клирънс за ниско и средно молекулярни субстанции с адекватен коефициент на ултрафилтрация.
11. Да са с висока антитромбогенност, позволяващи използването на малки дози Хепарин.
12. Да имат дизайн и структура, позволяваща оптимално запълване с диализен разтвор без наличие на неизползваеми пространства.

8.3. По обособени позиции от № 15 до № 18:

КАПИЛЯРНИ ДИАЛИЗАТОРИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА със синтетична полисулфонова, полиестерсулфонова или други деривати на полисулфонова мембрана

1. Да са за еднократна употреба – стерилни, стерилизирани чрез газова стерилизация, стерилизация с гама лъчи или електронно облъчване.
2. Да са капилярни, изградени от синтетична полисулфонова, полиестерсулфонова или други деривати на полисулфонова мембрана.



3. Да са с добра биосъвместимост и апирогенност.
4. Да задържат ефективно ендотоксините.
5. Да не предизвикват алергични реакции у пациентите и пруритус.
6. Да са съвместими с наличните диализни апарати в отделениято-Fresenius 4008/S и Nipro Surdial 55 Plus.
7. Да издържат трансембранно налягане до 500 ml/Hg.
8. Да са с отлична почистваща повърхност и разнообразие в големината на повърхността – 1,3 кв.м.; 1,5 кв.м.; 1,8 кв.м. и 2,0 кв.м;
9. Да са с минимален кръвен обем до 120 мл.
10. Да са с висок клирънс за ниско и средно молекулярни субстанции с адекватен коефициент на ултрафилтрация.
11. Да са с висока антитромбогенност, позволяващи използването на малки дози Хепарин.
12. Да имат дизайн и структура, позволяваща оптимално запълване с диализен разтвор без наличие на неизползваеми пространства.

8.4. По обособени позиции от № 19 до 21:

ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР

1. Да е за еднократна употреба - стерилен.
2. Да е с добра биосъвместимост и апирогенност.
3. Да е двулуменен.
4. Да отговаря на размера 12F
5. Съответен диаметър на артериален и венозен път 1,5 или 1,6мм.
6. Да бъде с дължина 15, 18, 20 см с цел катетиризация на вена феморалис, субклавия и югуларис интерна.
7. Да се предлага в сет за катетиризация, включващи:
 - пункционна игла 18 G x 7 см;
 - водач J.035 x 70 см;
 - съдоразширител (дилататор) 12 F x 14 см;
 - скапел;
 - спринцовка 10 cc.
8. Да не се пречупва.
9. Да бъде термосенситивен от полиуретан и при телесна температура да са меки и огъваеми.
10. Да позволяват получаването на кръвен дебит, достатъчен за провеждането на ефективно диализно лечение.
11. Да травмират минимално централния венозен съд, в който са поставени.
12. Да са рентген-позитивни.

8.5. По обособени позиции от № 22 до № 25:

А-У ФИСТУЛНИ ИГЛИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА

1. Да са за еднократна употреба - стерилни.
2. Да са произведени от материал, позволяващ добра биосъвместимост с кръвта на пациента.
3. Върховете на иглите да са с остри режещи повърхности, осигуряващи безболезнено проникване.
4. Краищата на шланга на иглите да са съвместими, добре адаптирани с краищата на АУ диализните системи, ползвани в отделениято за хемодиализа, като съчленяването им да бъде здраво чрез резба.
5. Иглите трябва да са в комплект:
 - артериална, която да има отвор на режещата повърхност;



- венозна без отвор;
- да имат предпазни щипки.
- 6. Да се предлагат в различни размери според лумена на режешката повърхност - 15 G, 16 G, 17 G.
- 7. Да са снабдени с подвижни (въртящи), цветно кодирани крилца (червено за артериална и синьо за венозна игла).

**8.6. По обособени позиции № 26 и № 27:
ДИАЛИЗНИ СИСТЕМИ (ХЕМОЛИНИИ)**

1. Да са за еднократна употреба, стерилни.
2. Да са безопасни и лесни за използване.
3. Да са в комплект - артериална и венозна хемолиния.
4. Да имат венозна инфузионна система.
5. Всяка линия да има предпазна капачка за конекторите на диализатора
6. Артериалната система (хемолиния) да има:
 - конектор (въздушен чорап);
 - предпазни клампи към конектора (въздушен чорап);
 - допълнително отвеждане на артериалния датчик за защита (само за системите от типа „Гамбро);
 - порт за инжектиране с преградка, несъдържаща латекс и защита на пръстите;
7. Венозната система (хемолиния) да има:
 - конектор (въздушен чорап);
 - предпазни клампи към конектора;
 - допълнително отвеждане за венозния датчик за защита;
 - порт за инжектиране с преградка несъдържаща латекс и защита на пръстите.
8. Да имат устройство за свързване на артериалната и венозната система за обезвъздушаване.
9. Да са с добра биосъвместимост и апиrogenност.
10. Да са съвместими с наличните диализни апарати в отделениято - Fresenius 4008/S и Nipro Surdial 55 Plus.
11. Венозният и артериален край на хемолиниите да бъдат снабдени с големи клампи с цел предпазване на пациентите от въздушна емболия.
12. Към комплекта да има торба за евакуация на физиологичният разтвор в хода на промиване на системите.
13. Да бъде обозначен вътрешният диаметър на помпения сегмент (8мм) и диаметъра на венозния чорап (30мм).

**8.7. По обособена позиция № 28:
КАРБОХЕМОПЕРФУЗЕР – ХЕМОСОРЪБЕР**

1. Да е за еднократна употреба – стерилен.
2. Да е с добра биосъвместимост.
3. Да е апиrogenен и нетоксичен.
4. Мембрана - активен въглен.
5. Дебелина на мембраната – 3 -5 mc m.
6. Големина на порите на филтъра до 450 mc m.
7. Разгърнатата площ- до 300 кв.м.
8. Обем на запълване до 260 мл.
9. Общо тегло до 300 гр.
10. Да е безопасен и да позволява лесна употреба.



8.8. По обособена позиция № 29:

ВОДАЧ ЗА ЦЕНТРАЛНА КАТЕТЕРИЗАЦИЯ

1. Да е за еднократна употреба – стерилен.
2. Да е с добра биосъвместимост и апирогенност.
3. Да е тип J .035 x 700мм.

8.9. По обособени позиции от № 30 до № 33:

СИЛИКОНОВ КАТЕТЪР ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНА УПОТРЕБА

1. Да са за еднократна употреба - стерилни.
2. Да са изготвени от термоустойчив полиуретан.
3. Да са с добра биосъвместимост и апирогенност.
4. Да са двулумени с размери 14 F и 15 F и размери 28 см и 30 см;
5. Да имат апирогенен и биосъвместим маншон за добра фиксация в подкожието:
 6. Да се предлагат в сет:
 - пункционна игла 17 G x 7 см.
 - съдоразширителни сплитираща система /дилататори/ 16 F x 15 см;
 - съдоразширителни /дилататори/ 11 F и 13 F x 15 см;
 - водач J тип 0.38/ 0,97 мм x 70 см;
 - стерилен троакар за изготвяне на подкожен тунел;
 - спринцовка 10 cc;
 - стерилен компрес с разрез;
 - две клампи за артериалния и венозен край с червен и син цвят.
 7. Да позволяват лесна фиксация към кожата.

8.10. По обособена позиция № 34:

АНТИБАКТЕРИАЛЕН ФИЛТЪР за апарат за хемодиализа „FRESENIUS”-4008 S и H

1. Да могат да се присъединяват към Diafix заключващата система на апарата
2. Да позволява приготвяне на ултрачист диализен разтвор(ендотоксини < 0.03 IU/ml, брой микроби < 0.1 CFU/ml)
3. Да имат полисулфонови мембрани
4. Мембраните да съхраняват целостта и качествата си в продължение на поне 12 седмици експлоатация или 100 бр. диализни процедури, при дезинфекция с препарати от типа на Puristeril 340(пероцетна киселина), Diasteril(хидроксиоцетна киселина) и Sporotal 100(натриев хипохлорид) за минимум 11 почистващи цикъла
5. Да имат филтрационна способност > 5 ml/min.mmHg

8.11. По обособена позиция № 35:

АНТИБАКТЕРИАЛЕН ФИЛТЪР за апарат за хемодиализа „NIPRO SURDIAL”-55 PLUS

1. Да могат да се присъединяват към конекторите и фиксатора на апарата
2. Да позволява приготвяне на ултрачист диализен разтвор(ендотоксини < 0.03 IU/ml, брой микроби < 0.1 CFU/ml)
3. Да имат полиестерсулфонови мембрани
4. Мембраните да съхраняват целостта и качествата си в продължение на поне 12 седмици експлоатация или 100 бр. диализни процедури, при дезинфекция с препарати от типа на Puristeril 340(пероцетна киселина), Diasteril(хидроксиоцетна киселина) и Sporotal 100(натриев хипохлорид)



5. Да имат филтрационна способност > 0,6 кв.м.

9. Общи изисквания към препаратите за почистване и дезинфекция за хемодиализа по обособени позиции от № 36 до № 38:

9.1. Да съответстват на изискванията на Директива 93/42/ ЕСС.

9.2. Срок за годност на доставяните препарати за почистване и дезинфекция: Не по-кратък от 12 (дванадесет) месеца от датата на доставката.

10. Спецификации за препаратите за почистване и дезинфекция за хемодиализа по обособени позиции от № 36 до № 38:

10.1. По обособена позиция № 36

ПРЕПАРАТ ЗА АЛКАЛНО ХИМИЧЕСКО ПОЧИСТВАНЕ (ОБЕЗМАЗНЯВАНЕ)

1. Да представлява разтвор в концентриран вид.
2. Да може да се употребява в диализни машини – да не уврежда хидравликата.
3. Активната субстанция да бъде на базата на натриев хипохлорид (NaClO) с активен хлор, не по-малко от 3.50 %.
4. След разреждане с вода за диализа в съотношение 1 : 34 при температура 37 градуса С, да има гарантирано фунгицидно, бактерицидно, туберкулоцидно и вирусцидно (в т.ч. хепатити В/С и HIV) действие, при третиране ок. 15 мин.
5. Да съдържа натриев хидроокис (NaOH) до 1 %.
6. Да бъде стабилизирани.
7. Да бъде ниско летлив и с редуциран мирис.
8. Да бъде в туби с вместимост от 5 до 10 л.

10.2. По обособена позиция № 37

ПРЕПАРАТ ЗА ТЕРМИЧНА ХИМИЧЕСКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПОЧИСТВАНЕ И ДЕКАЛЦИФИКАЦИЯ

1. Да представлява разтвор в концентриран вид.
2. Да може да се употребява в диализни машини – да не уврежда хидравликата.
3. Активната субстанция да бъде на базата на лимонена киселина ($\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$) или хидроксиоцетна киселина.
4. След разреждане с вода за диализа в съотношение 1:24 при температура 84°C активната концентрация на субстанцията да е гарантирано достатъчна за спороцидно, бактерицидно, туберкулоцидно и вирусцидно (в т.ч. хепатити В/С и HIV) действие, разтваряне на кръв и силно изразено декалциране в диализатното обръщение, при експозиция ок. 15 мин.
5. Да има неголяма летливост и редуциран мирис.
6. Да не съдържа алдехиди.
7. Да бъде биоразградимо.
8. Да бъде в туби с вместимост от 5 до 10 л.

10.3. По обособена позиция № 38

ПРЕПАРАТ ЗА СТУДЕНА ХИМИЧЕСКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ДЕКАЛЦИРАНЕ

1. Да представлява разтвор в концентриран вид.
2. Активните съставки да са на базата на пероцетна киселина CH_3COOOH .



3. След разреждане с вода за диализа в съотношение 1:24 при температура 37°C концентрацията на активната субстанция да е гарантирано достатъчна за инактивация на спори, бактерии, вируси (в т.ч. хепатити В/С и HIV), при третиране ок. 10 мин., както и декалциращи свойства.

4. Да има неголяма летливост и редуциран неприятен мирис.

5. Да имат способност към биоразградимост.

6. Да може да се употребява в диализни машини – да не уврежда хидравликата.

7. Да бъде в туби с вместимост от 5 до 10 л.

11. Изискване за представяне на образци (мостри): Участниците са длъжни да представят образци (мостри) на медицинските изделия за хемодиализа по обособени позиции от № 9 до № 35, № 39 и № 40. Образците (мострите) трябва да бъдат в оригинална и в ненарушена цялост опаковка. Участниците, които са доставяли в предходни години медицинските изделия, за които участват в настоящата процедура, не са задължени да представят образци (мостри) на тези изделия, в случай, че те са напълно идентични (по вид, модел, марка, размер, производител) с доставяните.



КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТАТА

1. Критерият за оценка е **най-ниската цена**.
2. Най-ниската цена ще бъде определена за всяка обособена позиция поотделно.
3. При равни оценки, получени от различни участници, на основание чл. 71, ал. 5, т. 2 от ЗОП, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти.

МИНИМАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ ВАРИАНТИТЕ

Всеки участник може да участва по една, повече от една или по всички обособени позиции.



УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

1. Изготвяне на офертата:

1.1. До участие се допускат всички български и чуждестранни физически и юридически лица, както и техни обединения, които отговарят на изискванията на възложителя.

1.2. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към условията, обявени от възложителя. Офертата следва да отговаря на изискванията, посочени в решението, обявлението и документацията за участие в процедурата и да бъде оформена по приложените към документацията образци, когато това се изисква. Отговорността за правилното възприемане на документацията за участие се носи единствено от участниците.

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

1.4. Представянето на оферта задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в решението, обявлението и документацията за участие в процедурата.

1.5. Всеки участник в процедурата има право да представи само една оферта.

1.6. С офертата си участниците могат без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.

1.7. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта. Едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

1.8. Свързани лица или свързани предприятия не може да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура, освен ако подават оферти за участие по различни обособени позиции. Под "свързани лица" или "свързани предприятия" следва да се имат предвид определенията по чл. 23а и чл. 24 от ДР на ЗОП.

1.9. Офертата се представя в запечатан непрозрачен плик от участника или от упълномощен от него представител лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика участникът посочва адрес за кореспонденция, телефон и по възможност факс и електронен адрес, а когато офертата е за самостоятелно обособени позиции – и за кои позиции се отнася.

1.10. Не се приемат за участие в процедурата и се връщат незабавно на участниците оферти, които са представени след изтичането на крайния срок за получаване или в незапечатан или скъсан плик. Тези обстоятелства се отбелязват във входящия регистър на "МБАЛ-Добрич" АД.

1.11. В случаите, когато офертата се изпраща по пощата или с куриерска служба, участникът следва да осигури нейното своевременно пристигане преди изтичане на срока за подаване на оферти. Рискът от забава или загубване на офертата е за участника.

1.12. Офертата и всички документи, представени от участника се подписват от лицето, представляващо участника, съгласно регистрацията му или от пълномощник с пълномощно е нотариална заверка на подписа.

1.13. Възложителят не изисква от участниците представените от тях документите да бъдат поставени в папка/папки или в полиетиленови плик-джобове, или пропнууровани в класьори. Възложителят препоръчва документите да се поставят в



пликовете свободно, с което се спестяват разходи на участниците и се улеснява работата на комисията по чл. 34, ал. 1 от ЗОП.

2. Съдържание на офертата: Пликът с офертата съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика, както следва:

2.1 Плик № 1 с надпис "Документи за подбор по обособена позиция №",

2.1.1. В плик № 1 се поставят следните документи:

2.1.1.1. Списък на документите и информацията, съдържащи се в офертата, подписан от участника.

2.1.1.2. Представяне на участника – по примерен образец Приложение № 1 или в свободна форма, като задължително се посочва единния идентификационен код по 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 адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата.

2.1.1.3. Декларация за по чл. 47, ал. 9 от ЗОП – по примерен образец Приложение № 2 или в свободна форма с необходимото съдържание.

2.1.1.4. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – по примерен образец Приложение № 3 или в свободна форма с необходимото съдържание.

2.1.1.5. Декларация 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 – по примерен образец Приложение № 4 или в свободна форма с необходимото съдържание.

2.1.1.6. Декларация по чл. 6, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпиране на пари – по задължителен образец Приложение № 5.

2.1.1.7. В случаите, когато участникът предвижда ползването на подизпълнители - Декларация, списък или друг равнозначен документ, в който са посочени видовете работи от предмета на поръчката, които ще се предложат на подизпълнители и съответстващият на тези работи дял в проценти от стойността на обществената поръчка, и предвидените подизпълнители.

2.1.1.8. При участници обединения – копие от договора за обединение, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението - и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият обединението.

2.1.1.9. Оригинал на банкова гаранция за участие или копие от документа за внесена гаранция под формата на парична сума. На документа трябва да са посочени обособените позиции, за които се внася гаранцията.

2.1.1.10. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Разрешение или удостоверение не си изисква от производителите на медицински изделия, установен на територията на Република България, които следва да представят доказателства за това, че са производители.

2.1.1.11. Сертификат за прилагане и поддържане на система за управление на качеството ISO 9001 в областта на търговията с медицински изделия и/или система за управление на качеството ISO 13485/13488 и/или еквивалентна.

2.1.1.12. Декларация за приемане на условията в проекта на договора свободен текст.



2.1.1.13. Декларация за съгласие от подизпълнителя – по примерен образец Приложение № 6 или в свободна форма с необходимото съдържание, в случаите, когато участникът предвижда ползването на подизпълнител;

2.1.1.14. В случаите, когато документите в офертата не са подписани от лицето, представляващо участника - Пълномощно, с нотариална заверка на подписа на лицето, представляващо участника, с което се упълномощава пълномощника, който е подписал документите в офертата.

2.1.1.15. Доказателства за пригодност на предлаганите продукти: каталози, сертификати, инструкции за употреба, описание на характеристиките или други еквивалентни документи, на български език или с превод на български език.

2.1.2. Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две или повече обособени позиции, по които участникът участва, същите се поставят само в плика по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащи се в пликовете на останалите позиции. Не се изисква отделните пликове № 1 да се поставят в общ плик с номерация № 1.

2.1.3. Всички документи се представят в оригинал или копия, заверени от участника с "Вярно с оригинала". Декларациите и банкова гаранция за участие се представят само в оригинал.

2.1.4. Когато се представят документи, които са на чужд език, същите трябва да имат превод на български език.

2.1.5. С офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.

2.1.6. Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, документите по точки 2.1.1.2 и 2.1.1.3 се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението, а документите по точки 2.1.1.10 и 2.1.1.11 се представят само за участниците, чрез които обединението доказва съответствието си с критериите за подбор по чл. 25, ал. 2, т. 6 от ЗОП.

2.1.7. Когато участникът в процедурата е чуждестранно физическо или юридическо лице, или техни обединения, офертата се подава на български език, документите по точка 2.1.1.2, които съдържат идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и тези по точка 2.1.1.3 се представят в официален превод.

2.1.8. Участник може да докаже съответствието си с изискванията за технически възможности с възможностите на едно или повече трети лица. В тези случаи, освен документите, определени от възложителя за доказване на съответните възможности, кандидатът или участникът представя доказателства, че при изпълнението на поръчката ще има на разположение ресурсите на третите лица.

2.2. Плик/пликове № 2 с надпис "Техническо предложение за изпълнение на поръчката по обособена позиция №".

2.2.1. В плик № 2 се поставят следните документи:

2.2.1.1. Техническото предложение за изпълнение на поръчката по съответната обособена позиция, по задължителен образец Приложение № 7

2.2.1.2. Списък (опис) на представените мостри по обособената позиция – само за участниците на медицинските изделия за хемодиализа по обособени позиции от № 9 до № 35.

2.2.1.3. Декларация по чл. 33, ал. 4 от ЗОП, ако е приложимо.

2.2.2. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, плик № 2 се представя за всяка от позициите. Не се изисква отделните пликове № 2 да се поставят в общ плик с номерация № 2.



2.3. Плик/пликове № 3 с надпис "Предлагана цена по обособена позиция №"

2.3.1. В плик № 3 се поставят следните документи:

2.3.1.1. Ценовото предложение на участника по съответната обособена позиция по задължителен образец Приложение № 8.

2.3.2. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, плик № 3 се представя за всяка от позициите. Не се изисква отделните пликове № 3 да се поставят в общ плик с номерация № 3.

3. Представяне на образци (мостри): Всеки участник за доставката на медицински изделия за хемодиализа по обособени позиции от № 9 до № 35 е длъжен да представи образец (мостра) на предлаганото медицинско изделие. Образецът (мострата) трябва да бъде в оригинална и в ненарушена цялост опаковка. Образецът (мострата) може да бъде поставен в плика с офертата, в случай, че габаритите (размерите) му позволяват това или в отделна опаковка/опаковки, на която/които се посочва наименованието на участника и обособената позиция, за която се отнася. На образца (мострата) следва да се изпише номерът на номенклатурата за която се отнася. Предоставените образци (мостри), които са на единична стойност над 10.00 лева, ще бъдат върнати на участника, който ги е предоставил, след писмено искане от участника.

4. Други указания за подготовка на офертата:

4.1. При подаването на офертата участникът може да посочи коя част от нея има конфиденциален характер и да изисква от възложителят да не я разкрива. Възложителят няма право да разкрива информация, предоставена му от участниците, посочена от тях като конфиденциална по отношение на технически или търговски тайни, с изключение на случаите по чл. 44 от ЗОП.

4.2. Лицата може да поискат писмено от възложителя разяснения по документацията за участие до 10 дни, а за поръчки по чл. 14, ал. 3 от ЗОП – до 7 дни, преди изтичане срока за получаване на офертите. Разясненията се публикуват в профила на купувача в 4-дневен срок от получаване на искането. Ако лицата са посочили електронен адрес, разясненията се изпращат и на него в деня на публикуването им в профила на купувача. В разяснението не се посочва информация за лицата, които са го поискали.

4.3. Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата на гаранцията.

4.4. Възложителят освобождава гаранциите за участие на:

-отстранените участници в срок 5 работни дни след изтичането на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител;

-класираните на първо и второ място участници - след сключване на договора за обществена поръчка;

-останалите класирани участници - в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за определяне на изпълнител.

4.5. При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка гаранциите на всички участници се освобождават в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за прекратяване.

4.6. Гаранцията се освобождава от възложителя, без да дължи лихва за периода, през който средствата законно са престояли при него.

4.7. Възложителят има право до решаването на спора да задържи гаранцията за участие на участник, който обжалва решението за определяне на изпълнител.



4.8. Възложителят има право да усвои гаранцията за участие, независимо от нейната форма, когато участникът:

-отгегли офертата си след изтичането на срока за получаване на офертите;

-е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществена поръчка.

4.9. В случаите, когато участникът предвижда ползването на подизпълнители, при сключването и изпълнението на договора за подизпълнение следва да се имат предвид разпоредбите на чл. 45а от ЗОП.



*Приложение № 1 – примерен образец
Поставя се в плик № 1*

ПРЕДСТАВЯНЕ НА УЧАСТНИК

В откритата процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет:

Периодична доставка на концентрати за хемодиализа, разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД.

Наименование на участника ЕИК/ БУЛСТАТ/ ЕГН	
Седалище:	
Адрес на управление:	
Адрес за кореспонденция:	
Телефон	
Факс	
Е-mail адрес:	
Лица, представляващи участника: (име, бащино, фамилия)	1. 2. 3. 4.
Начин на представяване (заедно, поотделно или по друг начин)	

Подпис на представляващото лице и печат:.....

.....
(име, бащино и фамилия, длъжност)



*Приложение № 2 – примерен образец
Поставя се в плик № 1*

ДЕКЛАРАЦИЯ

**по чл. 47, ал. 9 от Закона за обществените поръчки
за отсъствие на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 и ал. 5 от ЗОП**

Подписаният/аната

ЕГН _____, в качеството си на _____ (изписва се длъжността) на _____ (изписва се името на дружеството), със седалище: _____, адрес на управление _____, ЕИК _____, участник в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: Периодична доставка на концентрати за хемодиализа, разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД.

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ

1. В качеството ми на лице по чл. 47, ал. 4 от ЗОП не съм осъден с влязла в сила присъда за:

- а) престъпление против финансовата, данъчната или осигурителната система, включително изпиране на пари, по чл. 253 - 260 от Наказателния кодекс;
- б) подкуп по чл. 301 - 307 от Наказателния кодекс;
- в) участие в организирана престъпна група по чл. 321 и 321а от Наказателния кодекс;
- г) престъпление против собствеността по чл. 194 - 217 от Наказателния кодекс;
- д) престъпление против стопанството по чл. 219 - 252 от Наказателния кодекс.

2. Представяваният от мен участник не е обявен в несъстоятелност;

3. Представяваният от мен участник не е намира в производство по ликвидация или в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконовни актове;

4. Представяваният от мен участник няма задължения по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от ДОПК към държавата и към община, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, освен ако е допуснато разсрочване или отсрочване на задълженията, или няма задължения за данъци или вноски за социално осигуряване съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен.

5. В качеството ми на лице по чл. 47, ал. 4 от ЗОП не съм свързано лице с възложителя или със служител на ръководна длъжност в неговата организация.

6. Представяваният от мен участник не е сключил договор с лице по чл. 21 или 22 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

Известна ми е отговорността по чл. 313 от Наказателния кодекс за неверни данни.

Задължавам се при промени в горепосочените обстоятелства да уведомя възложителя в 7-дневен срок от настъпването им.

“МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – ДОБРИЧ”
АД

ДОБРИЧ 9300, ул. “Панайот Хитов” 24 ☎ 058/600-488 факс 058/600414 ✉ e-mail: oblba@bergon.net



Информация относно публичните регистри, в които се съдържат посочените в декларацията обстоятелства или компетентния орган, който съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, е длъжен да предоставя информация за тези обстоятелства служебно на възложителя:

.....
.....
.....
.....

Подпис на представляващото лице и печат:.....

.....
(име, бащино и фамилия, длъжност)



Приложение № 3 – примерен образец
Поставя се в плик № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ

за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП

Подписаният/аната _____,
ЕГН _____, в качеството си на _____ (изписва се
длъжността) на _____
(изписва се името на дружеството), със седалище: _____, адрес на
управление _____,
БИК _____, участник в открита процедура за възлагане на
обществена поръчка с предмет: Периодична доставка на концентрати за хемодиализа,
разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите
на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД.

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ

1. Представленият от мен участник не е свързано лице по смисъла на § 1, т. 23а или свързано предприятие по смисъла на § 1, т. 24 от ДР на ЗОП с друг участник в настоящата процедура.

2. За представявания от мен участник не са налице обстоятелствата по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП по отношение на настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка.

Известна ми е отговорността по чл.313 от НК за неверни данни.

Подпис на представляващото лице и печат:.....

.....
(име, бащино и фамилия, длъжност)



*Приложение № 4 – примерен образец
Поставя се в плик № 1*

ДЕКЛАРАЦИЯ

**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**

Подписаният/аната

ЕГН _____, в качеството си на _____ (изписва се
должността) на _____ (изписва се името на дружеството), със седалище: _____, адрес на
управление _____

ЕИК _____, участник в открита процедура за възлагане на
обществена поръчка с предмет: Периодична доставка на концентрати за хемодиализа,
разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите
на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД.

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ

Участникът не е дружество, за което е налице забраната да участва в
обществени поръчки 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:

Не е дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен
режим и не е свързано с такова дружество лице, нито участва в процедурата чрез
гражданско дружество/консорциум, в което участва такова дружество

ИЛИ

Участникът е дружество, за което забраната по чл. 3, т. 8 от закона не се
прилага, поради наличието на изключенията по чл. 4, точкаот Закона за
икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции
с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни
собственици:

.....
.....
(невярното се заличава)

Известна ми е отговорността по чл. 313 от НК за неверни данни.

Подпис на представляващото лице и печат:.....

.....
(име, бащино и фамилия, длъжност)



Приложение № 5 – задължителен образец
Поставя се в плик № 1

Приложение № 2 към чл. 11, ал. 2 от ПЗМЗМ

ДЕКЛАРАЦИЯ

по чл. 6, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпиране на пари

Долуподписаният/аната _____
(име, презиме, фамилия), ЕГН _____, постоянен адрес _____,
гражданство _____,
документ за самоличност _____, в качеството ми на
законен представител (пълномощник) на _____
вписано в регистъра на _____.

ДЕКЛАРИРАМ, че действителният собственик по смисъла на чл. 6, ал. 2
ЗМЗМ във връзка с чл. 3, ал. 5 ПЗМЗМ на горепосоченото юридическо лице е/са
следното физическо лице/следните физически лица:

1.
(име, презиме, фамилия)
ЕГН..... постоянен адрес _____
гражданство..... документ за самоличност.....

2.
(име, презиме, фамилия),
ЕГН..... постоянен адрес _____
гражданство..... документ за самоличност.....

3.
(име, презиме, фамилия),
ЕГН..... постоянен адрес _____
гражданство..... документ за самоличност.....

Дата на деклариране: Декларатор:
(подпис)



Приложение № 6 – примерен образец
Поставя се в плик № 1

ДЕКЛАРАЦИЯ

За съгласие за участие като подизпълнител

Подписаният/аната _____
ЕГН _____, в качеството си на _____ (изписва се
длъжността) на _____
(изписва се името на дружеството), със седалище: _____, адрес на
управление _____
ЕИК _____,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ

1. Представяването от мен лице:

.....
(наименование, ЕИК/ БУЛСТАТ)

дава съгласието да участва като подизпълнител на:

.....
(наименование на участника в процедурата)

участник в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с
предмет: Периодична доставка на концентрати за хемодиализа, разтвори за
дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите на отделение
"Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД.

2. Видовете работи, които са предложени на представляването от мен лице
да изпълнява като подизпълнител са:

.....
(изброяват се конкретните части от предмета на обществената поръчка,
които ще бъдат изпълнение от подизпълнителя).

възлизащи на дял отпроцента от стойността на
обществената поръчка.

3. Декларирам, че представляването от мен лице не е представило
самостоятелна оферта за участие в процедурата.

Известна ми е отговорността по чл. 313 от НК за неверни данни.

Подпис на представляващото лице и печат:

.....
(име, бащино и фамилия, длъжност)



Приложение № 7 – задължителен образец
Поставя се в плик № 2 по всяка от обособените позиции, за които се подава оферта

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

По Обособена позиция №
(посочва се обособената позиция за която участникът представя оферта)

Подписаният/аната _____
ЕГН _____, в качеството си на _____ *(изписва се длъжността)* на _____
(изписва се името на участника), със седалище: _____, адрес на управление
_____, ФИК _____,
_____, участник в откритата процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: Периодична доставка на концентрати за хемодиализа, разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД.

ПРЕДЛАГАМ СЛЕДНИТЕ УСЛОВИЯ:

1. Срок на доставка, но не по-дълъг от 10 (десет) календарни дни от момента на заявяването от страна на възложителя:
..... (.....) часа.
2. Срок на валидност на офертата, но не по-кратък от 120 (сто и двадесет) календарни дни от крайния срок за получаване на офертите.
.....(.....) календарни дни.
(Срокът за валидност на офертата е времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти.)
3. Срок на годност:
 - 3.1. На концентратите за хемодиализа по обособени позиции от № 1 до № 8, но не по-кратък от 6 (шест) месеца от датата на доставката:
.....(.....) месеца.
 - 3.2. На медицинските изделия за хемодиализа по обособени позиции от № 9 до № 35, № 39 и № 40, но не по-кратък от 60 % (шестдесет процента) от общия срок на годност в момента на доставката:
.....(.....) процента.
 - 3.3. На препаратите за почистване и дезинфекция за хемодиализа по обособени позиции от № 36 до № 38, но не по-кратък от 12 (дванадесет) месеца от датата на доставката:
.....(.....) месеца.
4. ДЕКЛАРИРАМ, че концентратите за хемодиализа, разтворите за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия медицинските изделия, които ще се доставят по обществената поръчка отговарят на изискванията на на възложителя, посочени в техническите спецификации.
5. В случай, че бъде определен за изпълнител на поръчката, съм съгласен да представя при подписването на договора гаранция за изпълнението на поръчката във



вид на парична сума или банкова гаранция, в размер на 5 (пет) на сто от стойността на поръчката без ДДС.

Ако гаранцията за изпълнение е под формата на банкова гаранция, съгласен съм същата да е със срок на валидност не по-кратък от 30 дни след изтичане срока на договора. В случай, че Изпълнителят е представил банкова гаранция, същата следва да е безусловна, неотменима, с възможност да се усвои изцяло или на части.

Съгласен съм гаранцията да бъде освободена след приключването на изпълнението на договора.

6. В случай, че бъде определен за изпълнител на поръчката, се задължавам, при подписването на договора за обществена поръчка, да представя документи от съответните компетентни органи за удостоверяване липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 от ЗОП.

Подпис на представляващото лице и печат:.....

.....
(име, бащино и фамилия, длъжност)



*Приложение № 8 – задължителен образец
Поставя се в плик № 3 по всяка от обособените позиции, за които се
подава оферта*

**ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**

По Обособена позиция №

Подписаният/аната

ЕГН _____, в качеството си на _____ (изписва се
длъжността) на _____
(изписва се името на дружеството), със седалище: _____, адрес на
управление _____

ЕИК _____, участник в открита процедура за възлагане на
обществена поръчка с предмет: Периодична доставка на концентрати за хемодиализа,
разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите
на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД.

ПРЕДЛАГАМ СЛЕДНИТЕ ЦЕНИ: Съгласно предложението по извлечение
от Списъка на обособените позиции от документацията за участие, за съответната
обособена позиция, за която подавам оферта.

ВНИМАНИЕ: В извлечението от списъка участникът трябва да попълни
колона 5 "Търговско наименование и производител" и колона 6 "Единична цена без
ДДС за.....".

Подпис на представляващото лице и печат:.....

.....
(име, бащино и фамилия, длъжност)



ДОГОВОР

Днес.....2016 год. в гр. Добрич, на основание чл. 41 от Закона за обществените поръчки, след провеждане на обществена поръчка с предмет: Периодична доставка на концентрати за хемодиализа, разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич“ АД, регистрирана в РОП под № 00083-2015-..... се сключи настоящият договор между:

..... със седалище в
.....и адрес на управление.....
ЕИК..... представляван от.....
..... в качеството му на..... като
изпълнител по договор за обществена поръчка, наричан ПРОДАВАЧ и
“МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – ДОБРИЧ” АД
гр. Добрич, със седалище и адрес на управление: гр. Добрич, ул. “Панайот Хитов” №
24, тел. 058/ 600 160, факс: 058/600 414, e-mail: oblb@bergon.net, ЕИК 124141302,
представявано от Д-р Трифон Владимиров Йорданов Изпълнителен Директор на
дружеството, наричана КУПУВАЧ.

Страните се споразумяха за следното:

ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА И ЦЕНИ

Член 1.(1) Продавачът продава на купувача стоките по обособена позиция/обособени позиции № за която/които е участвал в откритата процедура за възлагане на обществена поръчка.

(2) Ценовите предложения на продавача, посочени в приложението по предходната алинея, са неразделна част от настоящия договор.

(3) Прогнозните количества, посочени в документацията за обществена поръчка не пораждаат задължение за купувача да ги закупи в посочения обем.

СРОКОВЕ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Член 2. Срокът на настоящия договор е 12 месеца от датата на подписването му. Договорът продължава действието си до сключването на договор с друг изпълнител след провеждане на обществена поръчка.

Член 3. Стоките ще бъдат доставяни от продавача на купувача в срок (.....) календарни дни, след заявяването им.

Член 4. Дължимата на продавача сума по всяка отделна доставка ще бъде платена от купувача по банковата сметка на продавача в срок до 60 (шестдесет) календарни дни след издаването на фактура от продавача.

Член 5. Срокът на годност на е

МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ПРЕМИНАВАНЕ НА СОБСТВЕНОСТТА

Член 6. За място на доставяне на стоките се определя “МБАЛ-Добрич” АД гр. Добрич, ул. “Панайот Хитов” № 24, звено „Болнична аптека”.

Член 7. Собствеността върху доставяните стоки и рискът от пълно или частично погиване на стоките преминава върху купувача от момента на приемането им на мястото на доставяне с приемо-предавателен протокол или друг равнозначен документ.

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРОДАВАЧА



Член 8.(1). Продавачът е длъжен да внесе в касата на продавача парична гаранция за изпълнение в размер налева или да представи банкова гаранция за сумата.

(2) Гаранцията по предходната алинея обезпечава изпълнението на задълженията на продавача и служи като обезщетение за вредите от неизпълнението, без да е нужно те да се доказват.

(3) Паричната гаранция по ал. 1 се освобождава от купувача по искане на продавача след приключването на договора, освен в случаите, когато гаранцията или част от нея не се използва за заплащане на неустойки по договора.

(4) Продавачът е длъжен да допълни гаранцията си до пълния размер, в случаите, когато част от нея е усвоена от купувача.

(5) В случай, че гаранцията за изпълнение е под формата на банкова гаранция, същата следва да е безусловна, неотменима, с възможност да се усвои изцяло или на части и да е със срок на валидност не по-кратък от 30 дни след изтичане срока на договора.

Член 9. Продавачът е длъжен да доставя стоки, които отговарят на изискванията, посочени в техническите спецификации от документацията за обществена поръчка.

Член 10. В случаите, когато се доставят медицински изделия по обособени позиции от № 9 до № 35, същите трябва да съответстват на образците (мострите), представени от продавача при участието му в откритата процедура за възлагане на обществена поръчка.

Член 11.(1) Продавачът е длъжен за целия срок на договора да притежава и поддържа валидността на необходимите разрешения за дейността си и за доставяните медицински изделия.

(2). Продавачът е длъжен незабавно да уведоми купувача при отнемане на съответните разрешения.

Член 12. Продавачът е длъжен да издаде в срок фактура за доставените стоки.

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КУПУВАЧА

Член 13.(1) Купувачът има право да проверява количеството на всяка отделна доставка, като при установяване на несъответствие е длъжен да уведоми продавача в срок от 24 часа.

(2) При установяване на несъответствие в качеството на доставените стоки купувачът е длъжен да уведоми продавача в срок от 24 часа.

(3) Несъответствието на количеството и качеството се установява с протокол, съставен от комисия, съставена от длъжностните лица на купувача.

(4) В случай, че продавачът в срок до 24 часа след уведомяването по ал. 1 оспори писмено несъответствието на качеството, той може да иска проверката му от упълномощена лаборатория, чрез вземане на контролни образци (мостри) от доставката и сравняването им с представените образци (мостри) при участието в обществената поръчка.

Член 14. Купувачът е длъжен да заплати уговорената цена в размера, по начина и в срока, определени в настоящия договор.

НЕУСТОЙКИ

Член 15.(1) При забава на доставка от страна на продавача с повече от 24 (двадесет и четири) часа, купувачът има право да задържи 1 (един) % от гаранцията за изпълнение за всеки 24 часа забава.



(2) При установяване на несъответствие в количеството, продавачът е длъжен да достави липсващото количество при следващата доставка, а при поискване от страна на купувача в срок от 24 часа. При неизпълнение на това задължение купувачът има право да задържи 5 (пет) % от гаранция за изпълнение.

(3) При установяване на несъответствие в качеството, продавачът е длъжен да достави стоки с уговореното качество при следващата доставка, а при поискване от страна на купувача в срок от 24 часа. При неизпълнение на това задължение купувачът има право да задържи 5 (пет) % от гаранция за изпълнение.

(4) В случаите по алинеи 2 и 3, ако продавачът не достави договореното, купувачът има право да закупи необходимите му стоки от друг доставчик, като разликата между цената по договора и действително заплатената цена е за сметка на продавача и се удържа от следващото дължимо плащане или от гаранцията за изпълнение.

Член 16.(1) При отказ на продавача да достави заявените му стоки, купувачът има право да задържи 5 (пет) % от гаранцията за изпълнение за всеки случай на отказ и да закупи необходимите му стоки от друг доставчик.

(2) В случаите по предходната алинея разликата между цената по договора и действително заплатената цена е за сметка на продавача и се удържа от следващото дължимо плащане или от гаранцията за изпълнение.

(3) Отказът по ал. 1 се удостоверява писмено от продавача, а в случаите, когато последният не изпрати писмо за отказ, същият се предполага, ако е изтекъл срок по-дълъг от 7 дни от момента на забавата.

Член 17.(1) При доставка на стоки, срокът на годност на които е по-кратък от срока на чл. 5, изпълнителят дължи на възложителя неустойка в размер на 5 % (пет процента) върху стойността на доставката.

(2) Доставката на стоки със срок, по-малък от 1/2 от срока по чл. 5 се извършва само след решение на ръководителя на купувача за конкретното количество. Без изричното писмено съгласие на ръководителя на купувача стоките не се заплащат на продавача.

Член 18. Купувачът има право да иска обезщетение в пълен размер на вредите, които е претърпял в резултат на забавената и/или некачествената доставка.

Член 19. При забава на плащане от страна на купувача, последният дължи на продавача неустойка, в размер на законната лихва.

ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

Член 20. Договорът се прекратява

1. с изтичане на срока, за който е сключен, освен в случаите по чл. 2, изр. второ.

2. при системно неизпълнение на доставките по количество и/или качество от страна на продавача. Под системно неизпълнение се разбира такова, извършени два или повече пъти в рамките на един календарен месец, или повече от три пъти в рамките на срока на договора;

3. от купувача, ако в резултат на обстоятелства, възникнали след сключването му, не е в състояние да изпълни своите задължения.

4. при сключването на договор с друг доставчик след проведена процедура по ЗОП.

ДРУГИ УСЛОВИЯ

Член 21. Страните по договора не могат да го изменят, освен в случаите, предвидени в ЗОП.



Член 22. Страните по договора ще решават възникналите по изпълнението спорове по взаимно съгласие, а ако това е невъзможно по реда на ГПК пред родово компетентният съд в гр. Добрич, освен в случаите, когато претенцията е предявена по реда на заповедното производство.

Член 23. За всички неуредени по настоящия договор въпроси ще се прилагат разпоредбите на ЗОП, ЗЗД и ТЗ.

Член 24.(1) За валидни адреси за приемане на съобщения, свързани с настоящия договор се смятат адресите, посочени в началото на договора.

(2) При промяна на данните по предходната алинея, съответната страна е длъжна да уведоми другата в тридневен срок от промяната.

При съставяне на настоящият договор се представиха следните документи:

.....

Приложения към договора:

1. Техническа спецификация
2. Техническо предложение за изпълнение на поръчката;
3. Ценово предложение;

Настоящият договор се състави в три еднообразни екземпляра, един за продавача и два за купувача.

ПРОДАВАЧ:

КУПУВАЧ: