

ОДОБРЯВАМ:.....

Д-р СВЕТОЗАР БАЙЧЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА

УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА

ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА

ПОРЪЧКА, ТИП "ОТКРИТА", ЗА ДОСТАВКА

НА ЛАБОРАТОРНИ КОНСУМАТИВИ,

РЕАКТИВИ И ТЕСТОВЕ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ

"КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ" НА

"МБАЛ-ДОБРИЧ" АД

ГР. ДОБРИЧ

2018 год.

С Ъ Д Ъ Р Ж А Н И Е

на документацията за участие в процедура за възлагане на обществена поръчка, съгласно чл. 31, ал. 1 от ЗОП

1. Решение за откриване на процедура за възлагане на обществена поръчка – в отделен файл.
2. Обявление, с което се оповестява откриването на процедурата – в отделен файл.
3. Технически спецификации по отделните обособени позиции;
4. Указания за подготовка на офертата.
5. Проект на договор.
6. Списък на лабораторните консумативи, реактиви и тестове за отделение "Клинична лаборатория - в отделен файл;
7. Образци на документи – в отделен файл:
 - 7.1. Приложение № 1 - задължителен образец: Техническо предложение;
 - 7.2. Приложение № 2 – задължителен образец: Ценово предложение;
 - 7.3. Приложение № 3 – задължителен образец: Декларация по чл. 10, т. 2 от Закона за мерките срещу изпиране на пари.
 - 7.4. Електронен ЕЕДОП.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Изисквания към доставяните изделия по всички обособени позиции:

1.1. Да са произведени от производител, който прилага и поддържа система за управление на качеството ISO 9001 и/или система за управление на качеството на медицинските изделия ISO 13485 и/или еквивалентна.

1.2. Да съответстват на изискванията на Директива на Европейския парламент и Съвета на Европа 98/79 ЕС за медицинските средства за диагностика (IVD).

1.3. 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.

1.4. Да имат срок на годност към момента на доставката не по-малък от 60 % (шестдесет процента) от общия срок на годност.

1.5. Участниците да предоставят фирмен каталог, продуктов лист или друг относим документ с изчерпателна информация за характеристиките на предлаганите продукти.

1.6. Изпълнителите по договора при всяка доставка следва да представят доказателства за пригодност на предлаганите продукти: данни за производител, партиден номер, сериен номер, срок на годност и анализни сертификати за всяка партида (оригинални, заверено копие или публично оповестени), документиращи произхода, състава и текущия контрол на качеството на тези продукти.

2. Изисквания по обособена позиция № 1: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за хематология:

2.1. Комплексна доставка от един производител за всички номенклатури.

2.2. Предлаганите медицински изделия трябва да бъдат съвместими с медицинската апаратура за която ще се използват.

2.3. Доказателства от фирмата производител на апаратите за съвместимост на реактивите със системите.

2.4. Участници, предлагащи дубликати на оригинални реактиви (със същия или сходен състав), произведени от фирма, различна от фирмата - производител на апаратите, следва да представят писмено разрешение от фирмата - производител на апарата за употреба на тези реактиви в апарата и сертификат за проследимост до дефинитивен метод.

3. Изисквания по обособена позиция № 2: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за хемокоагулация - за апарат START MAX:

3.1. Комплексна доставка от един производител за всички номенклатури.

3.2. Реактивите да са с доказана от производителя съвместимост с апаратите (програми с валидирани аналитични процедури).

3.3. Доказателства от фирмата - производител на апарата, че реактивите и консумативите са валидирани за работа с апарат Start Max.

4. Изисквания по обособена позиция № 3: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за предназначени за клинична химия и имунология:

4.1. Комплексна доставка от един производител за всички номенклатури.

4.2. Реактивите да са баркодирани и с доказана от производителя съвместимост с апаратите (програми с валидирани аналитични процедури).

4.3. В случай, че продуктите са произведени в САЩ, участниците следва да представят сертификати от FDA.

5. Изисквания по обособена позиция № 4: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за глюкоанализатори - за апарат BIOSEN C_LINE – EKF:

5.1. Комплексна доставка от един производител за всички номенклатури.

6. Изисквания по обособена позиция № 5: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за предназначени за кръвно-газов анализ - за апарат RAPIDPOINT 500 – Siemens:

6.1. Комплексна доставка от един производител за всички номенклатури.

6.2. Доказателства от производителя на апарата, че реактивите и консумативите са валидирани за работа с апарата.

7. Изисквания по обособена позиция № 7: Доставка на тестове за уринен анализатор - за апарат DIRUI H-300

7.1. Комплексна доставка от един производител за всички номенклатури.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

1. Подготовка на офертата:

1.1. При подготовката на офертите участниците са длъжни да спазват изискванията на 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.

1.2. Офертите се изготвят на български език. Документи, които са на чужд език се представят и в превод на български.

1.3. До изтичането на срока за подаване на офертите, всеки участник може да промени, да 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. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелна оферта.

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

1.8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура. Под "свързани лица" следва да се има предвид определението по § 2, т. 45 от ДР на ЗОП.

1.9. Участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с икономическото и финансовото състояние, техническите способности и професионалната компетентност. За третите лица се прилага чл. 65 от ЗОП.

1.10. Участниците посочват в офертата си подизпълнителите и дела от поръчката, който ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива. За подизпълнителите се прилага чл. 66 от ЗОП.

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

Възложителят няма да извършва директни разплащания с подизпълнителите.

1.11. 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.

1.12. Всички документи се представят в оригинал или копия, заверени от участника с "Вярно с оригинала". Декларациите и банковите гаранции, когато такива се изискват, се представят само в оригинал.

1.13. Лицата могат да поискат писмено от възложителя разяснения по решението, обявлението и документацията за обществената поръчка до 10 дни преди изтичане на срока за получаване на офертите, а когато срокът е съкратен при необходимост от спешно възлагане - до 7 дни. Възложителят предоставя разясненията в 4-дневен срок от получаване на искането, но не по-късно от 6 дни преди срока за получаване на оферти, а когато срокът е съкратен поради необходимост от спешно

възлагане - до 4 дни преди този срок. В разясненията не се посочва лицето, направило запитването. Възложителят не предоставя разяснения, ако искането е постъпило след срока по изречение първо. Разясненията се предоставят чрез публикуване на профила на купувача.

2. Подаване на офертата:

2.1. Документите, свързани с участието в процедурата, се представят от участника, или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса на възложителя: гр. Добрич 9300, ул. "Панайот Хитов" 24.

2.2. Документите се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват: наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо; адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес; наименованието на поръчката и обособените позиции, за които подават документите.

2.3. За получените оферти при възложителя се води регистър, в който се отбелязват: подател на офертата; номер, дата и час на получаване; причините за връщане на офертата, когато е приложимо.

2.4. При получаване на офертата върху опаковката се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването, за което на приносителя се издава документ.

2.5. Не се приемат оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или са в незапечатана опаковка или в опаковка с нарушена цялост.

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

2.7. 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.

3. Съдържание на запечатаната непрозрачна опаковка и указания за попълване на документите в нея:

3.1. Опис на представените документи.

3.2. Стандартен образец за единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за участника, а когато е приложимо - за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката.

На основание чл. 67, ал. 4 от ЗОП Единният европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) се предоставя в електронен вид по образец, утвърден с акт на Европейската комисия.

Електронният ЕЕДОП е част от документацията за обществена поръчка, публикувана на профила на купувача за конкретната обществена поръчка. Участникът попълва еЕЕДОП във формат *.xml, чрез информационната система за еЕЕДОП на адрес <https://ec.europa.eu/tools/espdl>. В информационната система участниците зареждат предоставения от възложителя файл във формат *.xml, попълват необходимите данни и го изтеглят и запазват във формат *.pdf и *.xml.

Възложителят изисква участниците да предоставят ЕЕДОП в електронен формат, който не позволява редактирането на неговото съдържание (*.pdf). Документът

трябва да бъде подписан с **квалифициран електронен подпис от лицето**, което е задължено да подпише ЕЕДОП. Електронно подписаният документ, записан на оптичен носител (CD, DVD, флаш памет) се поставя в опаковката с офертата.

Предоставеният от участника файл, съдържащ ЕЕДОП не трябва да е заразен с вируси, да не съдържа макроси или изпълним програмен код. Документът следва да съдържа прав (некриптиран) текст.

Не се приемат за редовно подадени по смисъла на чл. 67, ал. 4 от ЗОП подписани на ръка и сканирани ЕЕДОП.

Подробно за еЕЕДОП участниците могат да се запознаят от Методическите указания на електронната страница на АОП.

При подготовката на ЕЕДОП следва да се има предвид следното:

3.2.1. Чрез ЕЕДОП участникът декларира липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор. В него се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и 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.

3.2.2. В част II, раздел "А: Информация за икономическия оператор", в раздела "Идентификация" участникът следва да отговори в съответствие с регистрацията си в търговския регистър или друг регистър съобразно националното си законодателство.

3.2.3. В част II, раздел "А: Информация за икономическия оператор", участникът следва да отговори дали участва в процедурата, заедно с други икономически оператори.

3.2.4. В част II, буква "А: Информация за икономическия оператор", участникът следва да посочи по кои обособени позиции представя оферта.

3.2.5. В част II, раздел "Б. Информация за представителите на икономическия оператор", участникът следва да отговори в съответствие с регистрацията си в търговския регистър или друг регистър съобразно националното си законодателство.

3.2.6. В част II, раздел "В: Информация относно използването на капацитета на други субекти", участникът следва да отговори дали ще използва капацитета на трети лица по отношение на критериите, свързани с икономическото и финансовото състояние, техническите способности и професионалната компетентност. За всяко трето лице се представя отделен ЕЕДОП.

3.2.7. В част II, раздел "Г: Информация за подизпълнители, чийто капацитет икономическият оператор няма да използва", участникът следва да отговори кои са подизпълнителите, които ще ползва.

За всеки подизпълнител се представя отделен ЕЕДОП. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, които ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

3.2.8. В част III, раздел "А: Основания, свързани с наказателни присъди" участникът декларира наличието на обстоятелствата за отстраняване от участие в процедурата по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП (осъждане за престъпления по чл. 108а, чл. 159а-159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 209-213, чл. 253-253б, чл. 301-307, чл. 321 и чл. 321а и чл. 352-353е от НК или аналогични в друга държава членка или трета страна), както и предприетите мерки за надеждност по чл. 5б от ЗОП, когато е приложимо. Тези основания 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. Лицата, задължени да декларират обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 са посочени в чл. 40, ал. 2 от ППЗОП. Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 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 и 2 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В случаите, когато се подава повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

3.2.9. В част III, раздел "Б: Основания, свързани с плащането на данъци и социалноосигурителни вноски" участникът декларира наличието на обстоятелствата за отстраняване от участие в процедурата по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП, т.е. дали има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от ДОПК, както и предприетите мерки за надеждност по чл. 56 от ЗОП, когато е приложимо.

3.2.10. В част III, раздел "В: Основания, свързани с несъстоятелност, конфликт на интереси или професионално нарушение" участникът декларира наличието на обстоятелствата за отстраняване от участие в процедурата по чл. 54, ал. 1, т. 4, 5, 6 и 7 от ЗОП. Основанията по чл. 54, т. 7 от ЗОП 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. Лицата, задължени да декларират обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 7 са посочени в чл. 40, ал. 2 от ППЗОП. Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 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. 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В случаите, когато се подава повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект. Под "конфликт на интереси" следва да се разбира определението, дадено в § 2, т. 21 от ДР на ЗОП, когато възложителят, неговите служители или наети от него лица извън неговата структура, които участват в подготовката или възлагането на обществената поръчка или могат да повлияят на резултата от нея, имат интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 54 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобито имущество и за който би могло да се приеме, че влияе на тяхната безпристрастност и независимост във връзка с възлагането на обществената поръчка.

3.2.11. В част III, раздел "Г: Специфични национални основания за изключване" участникът декларира наличието на:

3.2.11.1. Обстоятелствата за отстраняване от участие в процедурата по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП (осъждане за престъпления по чл. 194-208, чл. 213а-217, чл. 219-252 и чл. 254а-255а и чл. 256-260 от НК или аналогични в друга държава членка или трета страна). Тези основания 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. Лицата, задължени да декларират обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 са посочени в чл. 40, ал. 2 от ППЗОП. Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 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 и 2 от ЗОП се

попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В случаите, когато се подава повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

3.2.11.2. Обстоятелствата за отстраняване от участие в процедурата по чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП (установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен).

3.2.11.3. Свързаност с друг участник в процедурата по смисъла на § 2, т. 44 от ДР на ЗОП, във връзка с § 1, т. 13 и 14 от ДР на Закона за публичното предлагане на ценни книжа.

3.2.11.4. Пречки за участие 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, освен ако е налице изключението по чл. 4 от същия закон.

3.2.11.5. Предприетите мерки за надеждност по чл. 56 от ЗОП, когато е приложимо или наличието на изключения по 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;

3.2.12. Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1 от ЗОП, декларирано от тях в части II и III на ЕЕДОП.

3.2.13. В част IV, раздел "А: Годност" участникът посочва документа, с който доказва съответствието си по раздел III.1.1) от обявлението за оповестяване на обществената поръчка: Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Разрешение или удостоверение не си изисква от производителите на медицински изделия, установени на територията на Република България, като това обстоятелство се посочва на същото място в ЕЕДОП.

3.2.14. В част IV, буква "В": *Технически и професионални способности*" участникът посочва документа, с който доказва съответствието си по раздел III.1.3) от обявлението за оповестяване на обществената поръчка: Сертификат, удостоверяващ внедрена система за управление на качеството EN ISO 9001 и/или EN ISO 13485/13488 и/или еквивалентна, с обхват в областта на производството и/или търговията с медицински изделия

3.2.15. Участниците могат да използват ЕЕДОП, който вече е бил използван при предходна процедура за обществена поръчка, при условие, че потвърдят, че съдържащата се в него информация все още е актуална, при условията на чл. 44, ал. 2 от ППЗОП.

3.3. Документи по чл. 45, ал. 2 от ППЗОП за доказване на предприетите мерки за надеждност по чл. 56 от ЗОП, когато е приложимо.

3.4. При участници обединения, които не са юридически лица – копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка: правата и задълженията на участниците в обединението; разпределението на отговорността между членовете на обединението; дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

3.5. Техническо предложение, съдържащо:

3.5.1. Техническо предложение - по задължителен образец Приложение № 1 от образците документи към документацията за участие.

В този документ участникът:

- Посочва за коя обособена позиция представя оферта.
- Декларира, че е направил цялостно предложение за всички номенклатури от обособената позиция.

- Прави предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя:

- Декларира съгласието си с клаузите на приложения проект на договор;
- Декларира срока на валидност на офертата;
- Декларира приемането на сроковете за: изпълнение на договора, плащане, доставка и годност на доставяните медицински изделия;
- Декларира други обстоятелства, изисквани от възложителя и посочени в образеца на документа.

3.5.2. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника.

3.5.3. Фирмен каталог, продуктов лист или друг относим документ с изчерпателна информация за характеристиките на предлаганите продукти.

3.5.4. Само за участниците по обособена позиция № 1: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за хематология:

- Доказателства от фирмата - производител на апаратите за съвместимост на реактивите със системите.
- Участници, предлагащи дубликати на оригинални реактиви (със същия или сходен състав), произведени от фирма, различна от фирмата - производител на апаратите, следва да представят писмено разрешение от фирмата - производител на апарата за употреба на тези реактиви в апарата и сертификат за проследимост до дефинитивен метод.

3.5.5. Само за участниците по обособена позиция № 2: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за хемокоагулация - за апарат START MAX:

- Документ за доказана от производителя съвместимост на реактивите с апаратите (програми с валидирани аналитични процедури).
- Доказателства от фирмата - производител на апарата, че реактивите и консумативите са валидирани за работа с апарат Start Max.

3.5.6. Само за участниците по обособена позиция № 3: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за предназначени за клинична химия и имунология:

- Реактивите да са баркодирани и с доказана от производителя съвместимост с апаратите (програми с валидирани аналитични процедури).
- В случай, че продуктите са произведени в САЩ, участниците следва да представят сертификати от FDA.

3.5.7. Само за участниците по обособена позиция № 5: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове, предназначени за предназначени за кръвно-газов анализ - за апарат RAPIDPOINT 500 – Siemens:

- Доказателства от производителя на апарата, че реактивите и консумативите са валидирани за работа с апарата.

3.5.8. Само за участниците по обособена позиция № 7: Доставка на тестове за уринен анализатор - за апарат DIRUI H-300:

- Участниците в процедурата, предлагащи реактиви, които не са произведени от производителя на медицинската апаратура, за която ще се използват, следва да

представят доказателства за съвместимост (разрешение от фирмата-производител на апарата за разрешена употреба на тези реактиви в апарата и сертификат за проследимост до дефинитивен метод, или еквивалентни).

3.6. Ценово предложение, съдържащо предложението на участника относно цената – по задължителен образец Приложение № 2.

3.6.1. В този документ всеки участник е длъжен да посочи обособената позиция, за която представя ценово предложение и да приложи попълнена и подписана съответната част (обособена позиция) от Списъка на лабораторните консумативи, реактиви и тестове за отделение "Клинична лаборатория".

В съответната част (обособена позиция) от Списъка всеки участник следва да попълни следните колони и редове:

В колона 5.1 участникът посочва производителя на предлаганото изделие.

В колона 5.2 участникът посочва каталожния номер на изделията, които предлага, когато това е приложимо.

В колона 6 участникът посочва вместимостта на предлаганата опаковка в мерни единици (съгласно мерната единица, посочена в колона 4), когато е приложимо.

В колона 7 участникът посочва предлаганата цена на опаковка в лева без ДДС, когато е приложимо, като цената на опаковка трябва да е закръглена до втория знак след десетичната запетая.

В колона 8 участникът посочва предлаганата единичната цена на мерна единица в лева без ДДС. Единичната цена на мерна единица в колона 8 се получава, като цената за опаковка на всяко изделие поотделно се раздели на вместимостта (броя мерни единици) в една опаковка (кол. 7 : кол. 6). Единичната цена на мерна единица следва да е закръглена до четвъртия знак след десетичната запетая.

На редовете "**Общ сбор в колона 8**" участникът посочва сбора от стойностите на всеки ред от колона 8 (цените на всички номенклатури по обособената позиция). Сборът се закръгля до втория знак след десетичната запетая.

4. Други указания:

4.1. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка от позициите се представя отделно Техническо предложение по Приложение № 1 и поотделно комплектувани документи по точки 3.5.2 - 3.5.4.

4.2. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка от позициите се представят отделно Ценово предложение по Приложение № 2 с приложена към него попълнена и подписана съответната част (обособена позиция) от Списъка на лабораторните консумативи, реактиви и тестове за отделение "Клинична лаборатория".

4.3. Всеки участник може да представи оферта по една, повече от една или по всички обособени позиции.

4.5. Най-ниската цена по всяка обособена позиция ще бъде определена като се сравнява сборът от стойностите на всеки ред от колона 8 (цените на всички номенклатури по обособената позиция), посочен на реда "Общ сбор в колона 8".

4.6. Всеки участник е длъжен да направи ценово предложение за всички номенклатури от обособената позиция. Предложения само за отделни номенклатури не се допускат.

4.7. Не са представят и няма да се разглеждат предложения по обособени позиции № 8 и № 9. На основание чл. 21, ал. 6 от ЗОП възложителят ще възложи обществената поръчка по тези обособени позиции по реда на чл. 20, ал. 4 от ЗОП.

Ценовото предложение може да не се поставя в отделен запечатан плик, тъй като възложителят е предвидил разглеждането на документите да стане по реда на чл. 104, ал. 2 от ЗОП.

Възложителят не изисква представените от участниците документи да бъдат поставени в отделни пликове, папки и/или джобове за документи. В случаите, когато документите трябва да бъдат комплектовани по отделни обособени позиции, участникът може да ги комплектова по начин, който намери за подходящ.

5. Разглеждане на офертите:

5.1. Получените оферти се отварят на публично заседание, на което могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

5.2. Възложителят предвижда разглеждането на офертите да се извърши по реда на чл. 104, ал. 2 от ЗОП, при което оценката на техническите и ценовите предложения на участниците ще се извърши преди провеждането на предварителния подбор.

5.3. Действията на комисията за извършване на подбор на кандидатите и участниците, разглеждане и оценка на офертите (комисията по чл. 103, ал. 1 от ЗОП) се извършват в следната последователност:

5.3.1. комисията отваря по реда на тяхното постъпване запечатаните непрозрачни опаковки и оповестява тяхното съдържание, включително предложенията на участниците по показателя за оценка на офертите;

5.3.2. техническото и ценовото предложение на всеки от участниците се подписват най-малко от трима членове на комисията и се предлага по един от присъстващите представители на другите участници да ги подпише, с което публичната част от заседанието приключва;

5.3.3. комисията разглежда представените оферти и оценява съгласно избрания критерий за възлагане тези от тях, които съответстват на предварително обявените условия;

5.3.4. комисията разглежда документите, свързани с личното състояние и критериите за подбор, на участниците в низходящ ред спрямо получените оценки;

5.3.5. когато установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, включително нередовност или фактическа грешка, или несъответствие с изискванията към личното състояние или критериите за подбор, комисията писмено уведомява участника;

5.3.6. в срок до 5 работни дни от получаването на уведомлението участникът може да представи нов ЕЕДОП и/или други документи, които съдържат променена и/или допълнена информация;

5.3.7. комисията разглежда документите, свързани с личното състояние и критериите за подбор до установяване на съответствие с изискванията на двама участници, които класира на първо и второ място; останалите участници, чиито оферти са оценени, не се класират.

6. Сключване на договор за изпълнение на обществената поръчка.

6.1. При подписването на договора за обществена поръчка, изпълнителят е длъжен да представи:

6.1.1. Актуални документи удостоверяващи липсата на основания за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор:

- за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП - свидетелство за съдимост;
- за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП - удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника;

- за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";

- сертификат за прилагане и поддържане на система за управление на качеството EN ISO 9001 и/или EN ISO 13485/13488 и/или еквивалентна, с обхват в областта на производството и/или търговията с медицински изделия.

6.1.2. Декларация по чл. 10, т. 2 от Закона за мерките срещу изпиране на пари – по задължителен образец Приложение № 3.

6.2. Не се сключва договор с изпълнител, който не изпълни задължението, посочено в точка 6.1.1 и 6.1.2.

ПРОЕКТ

ДОГОВОР

Днес.....2018 год. в гр. Добрич, на основание чл. 112 и сл. от Закона за обществените поръчки, се сключи настоящият договор между:

....., със седалище ви адрес на управление..... ЕИК....., представляван от....., в качеството му на....., определен за изпълнител с Решение №след проведена процедура за възлагане на обществена поръчка тип "открита" № 00083-2016-....., с предмет: Доставка на лабораторни консумативи, реактиви и тестове за отделение "Клинична лаборатория", 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. 058/600160, факс: 058/600414, e-mail: oblb@bergon.net, ЕИК 124141302, представлявано от д-р Светозар Байчев Петров – Изпълнителен Директор на дружеството, наричана КУПУВАЧ.

Страните се споразумяха за следното:

ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА И ЦЕНИ

1.(1). Продавачът продава на купувача лабораторни консумативи, реактиви и тестове (наричани по-долу медицински/те изделия), за които е участвал в открита процедура за възлагане на обществена поръчка:

.....или описани в Приложение към договора

(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 поражат задължение за купувача да ги закупи в посочения обем.

СРОКОВЕ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

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.

3. Посочените в чл. 1 изделия ще бъдат доставяни от продавача на купувача в срок до 14 (четирнадесет) календарни дни, след заявяването им от купувача.

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.

5. Срокът на годност на доставените изделия трябва да е не по-кратък от 60 % (шестдесет процента) от общия срок на годност към момента на доставката.

МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ПРЕМИНАВАНЕ НА СОБСТВЕНОСТТА

6. За място на доставяне на изделията се определя "МБАЛ-Добрич" АД, гр. Добрич, ул. "Панайот Хитов" 24.

7. Собствеността върху доставяните изделия и рискът от пълното или частичното им погиване 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 сключи договор за подизпълнение, когато е обявил в офертата си за участие ползването на подизпълнител. В срок до 3 дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в заявлението 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 от ЗОП.

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

(3) Независимо от възможността да се използват подизпълнители, отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на продавача.

(4) Купувачът няма да извършва директни разплащания с подизпълнителите

Член 9. Продавачът е длъжен да доставя медицински изделия, които:

1. имат нанесена "СЕ" маркировка в съответствие с изискванията на чл. 15 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ);

2. имат нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган по чл. 64, ал. 2 от ЗМИ, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18 от ЗМИ, изискват нанасянето му;

3. имат нанесени наименование и адрес на управление на производителя и/или упълномощения представител и вносителя;

4. имат инструкция за употреба, с изключение на изделията, за които това не е предвидено в ЗМИ;

5. са придружени от валиден сертификат, удостоверяващ съответствието със съществените изисквания, приложими за изделието, издаден от нотифициращ орган.

6. са произведени от производител, който прилага и поддържа система за управление на качеството ISO 9001 и/или система за управление на качеството на медицинските изделия ISO 13485 и/или еквивалентна.

Член 10.(1) Продавачът в срока на договора трябва да отговаря на следните изисквания:

1. Да има разрешение или удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ по реда на ЗМИ.

2. Да прилага и поддържа система за управление на качеството ISO 9001 в областта на производството и/или търговията с медицински изделия и/или система за управление на качеството ISO 13485/13488 и/или еквивалентна.

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

Член 11. Всяка отделна доставка трябва да е придружена от документи, удостоверяващи производителя, партидният номер, серийния номер, срока на годност и от анализни сертификати (оригинални, заверено копие или публично оповестени), документиращи произхода, състава и текущия контрол на качеството на изделията.

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

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 медицински изделия 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 упълномощен орган или лаборатория.

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 получи неустойка в размер на 0.1 (нула цяло, една десета) на сто от стойността на забавената доставка 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 получи неустойка в размер на 5 (пет) на сто от стойността на липсващото количество.

(3) При установяване на несъответствие в качеството, продавачът е длъжен да достави медицински изделия 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 получи неустойка в размер на 5 (пет) на сто от стойността на некачествената доставка.

(4) В случаите по алинеи 2 и 3, ако продавачът не достави договореното, купувачът има право да закупи необходимите му медицински изделия от друг доставчик, като разликата между цената по договора и действително заплатената цена е за сметка на продавача.

Член 16.(1) При отказ на продавача да достави заявените му медицински изделия или при забава повече от 48 (четиридесет и осем) часа, купувачът има право да закупи необходимите му медицински изделия от друг доставчик.

(2) В случаите по предходната алинея разликата между цената по договора и действително заплатената цена е за сметка на продавача.

Член 17. Купувачът има право да иска обезщетение в пълен размер на вредите, които е претърпял в резултат на забавената и/или некачествената доставка.

Член 18. При забава на плащане от страна на купувача, последният дължи на продавача неустойка, в размер на законната лихва.

Член 19. Неустойките, обезщетенията и ценовите разлики по чл. 16, ал. 2 могат да бъдат удържани от всяко дължимо на продавача плащане.

ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

Член 20. Договорът се прекратява:

1. с изтичане на срока, за който е сключен, освен в хипотезата на член 2, изречение второ;

2. от изправната страна при системно неизпълнение на задълженията по договора. Под системно неизпълнение се разбира такова, извършено два или повече пъти в рамките на един календарен месец, или повече от три пъти в рамките на срока на договора;

3. при създаването на условия за доставка на медицински изделия след провеждането на централизиран електронни търгове.

4. при невъзможност да се осигури финансиране за изпълнението на поръчката по причини, които купувачът не е могъл да предвиди.

ДРУГИ УСЛОВИЯ

Член 21. Страните по договора не могат да го изменят, освен в случаите, предвидени в чл. 116 от 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.

Член 23. За всички неуредени по настоящия договор въпроси ще се прилагат разпоредбите на ЗОП, ППЗОП, 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 от изпълнителя следните документи за доказване липсата на основания за отстраняване:

- за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП - свидетелство за съдимост;
- за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП - удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника;
- за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";
- сертификат за прилагане и поддържане на система за управление на качеството ISO 9001 в областта на производството и/или търговията с медицински изделия и/или система за управление на качеството ISO 13485/13488 и/или еквивалентна;

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

ПРОДАВАЧ:

КУПУВАЧ: