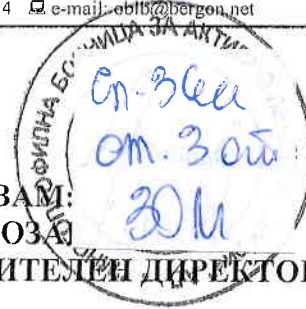


ОДОБРЯВАМ:
Д-р СВЕТОЗА
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА

УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА

ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА

ПОРЪЧКА, ТИП "ОТКРИТА", ЗА ДОСТАВКА

НА КОНЦЕНТРАТИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА,

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И РАЗТВОРИ ЗА

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА ХЕМОДИАЛИЗНИ

АПАРАТИ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ

„ДИАЛИЗНО ЛЕЧЕНИЕ” НА

“МБАЛ-ДОБРИЧ” АД

ГР. ДОБРИЧ

2019 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. Техническа спецификация.
4. Указания за подготовка на офертата.
5. Проект на договор.
6. Списък на обособените позиции и номенклатурите – в отделен файл формат excel;
7. Образци на документи – в отделен файл:
 - 7.1. Приложение № 1.1 - задължителен образец: Техническо предложение по обособена позиция № 1: Концентрати за хемодиализа;
 - 7.2. Приложение № 1.2 - задължителен образец: Техническо предложение по обособена позиция № 2: Медицински изделия за хемодиализа;
 - 7.3. Приложение № 1.3 - задължителен образец: Техническо предложение по обособена позиция № 3: Разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати;
 - 7.4. Приложение № 2 – задължителен образец: Ценово предложение, съдържащо предложението на участника относно цената.
 - 7.5. Приложение № 3 – задължителен образец: Декларация по чл. 59, ал. 1, т. 3 от Закона за мерките срещу изпиране на пари. Представя се при подписването на договора за обществена поръчка.
8. Стандартен образец на единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) – в *zip файл.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ по Обособена позиция № 1: Концентрати за хемодиализа

1.1 Общи изисквания към концентратите за хемодиализа по обособена позиция № 1:

1.1.1. 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.

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

1.1.3. 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.

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

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

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

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

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

1.2. Спецификации на концентратите за хемодиализа по обособена позиция № 1:

1.2.1. Номенклатура № 1: АЛКАЛЕН БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 1):

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

2. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml.

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

1.2.2. Номенклатура № 2: 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. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml.

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

1.2.3. Номенклатура № 3: СУХА БИКАРБОНАТНА СУБСТАНЦИЯ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА:

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

2. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml.

3. Да предоставят пълно изразходване на количеството сух бикарбонат в опаковката

1.2.4. Номенклатура № 4: 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. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml

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

1.2.5. Номенклатура № 5: 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. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml.

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

1.2.6. Номенклатура № 6: 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. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml.

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

1.2.7. Номенклатура № 7: 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 Phar. Eur. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml.

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

1.2.8. Номенклатура № 8: КИСЕЛ БИКАРБОНАТЕН КОНЦЕНТРАТ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА (УСЛОВЕН № 5):

1. Йонен състав след смесване и разреждане, както следва:

K - 3,00 mmol/l

Ca– 1,25 mmol/l

2. По биологични изпитвания да отговаря на Phar. Eur. 2009:

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

-бактериални ендотоксини – по-малко от 0,25 IU/ml.

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

1.2.9. Номенклатура № 9: 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 Phar. Eur. 2005.

2. Солта да бъде таблетирана.

3. Индивидуалните опаковки да бъдат от 25 кг.

2. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ по Обособена позиция № 2: Медицински изделия за хемодиализа

2.1. Общи изисквания към медицинските изделия за хемодиализа по обособена позиция № 2:

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

-нанесена "СЕ" 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.

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

2.2. Спецификации на медицинските изделия за хемодиализа по обособена позиция № 2:

2.2.1. Номенклатури от № 10 до № 13:

КАПИЛЯРНИ ДИАЛИЗАТОРИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА със синтетична полисулфонова мембрана

1. Да са за еднократна употреба – стерилни, стерилизирани чрез вътрепарова стерилизация.
2. Да са капилярни, изградени от синтетична полисулфонова мембрана корпус от поликарбонат.
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 осигуряват отлично отстраняване на нискомолекулни субстанции.
7. Да издържат трансмембранно налягане до 500 ml/Hg.
8. Да се предлагат с необходимите активни повърхности подходящи за различните пациенти - 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.

2.2.2. Номенклатури от № 14 до № 15:

КАПИЛЯРНИ ДИАЛИЗАТОРИ ЗА ХЕМОДИАЛИЗА с хеликсон мембрана

1. Да са за еднократна употреба – стерилни, стерилизирани чрез вътрепарова стерилизация.
2. Да са капилярни, изградени от хеликсон мембрана, корпус от поликарбонат.
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 осигуряват отлично отстраняване на нискомолекулни субстанции.
7. Да издържат трансмембранно налягане до 500 ml/Hg.
8. Да се предлагат с необходимите активни повърхности подходящи за различните пациенти – 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.

2.2.4. Номенклатури от № 16 до 18:

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, включващ:
 - пункционна игла 18 G x 7 см;
 - водач J.035 x 70 см;
 - съдоразширител (дилататор) 12 F x 14 см;
 - скалпел;
 - спринцовка 10 сс.
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.

2.2.5. Номенклатури от № 19 до № 21:

AV 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 AV диализните системи, ползвани в отделението 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 режещата 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).

2.2.6. Номенклатури № 22 и № 23:

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);
 - 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 отделението - Fresenius 4008/S.

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 (30 мм за номенклатура № 22 и 22 мм за номенклатура № 23).

2.2.10. Номенклатура № 24:

АНТИБАКТЕРИАЛЕН ФИЛТЪР

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

2.2.11. Номенклатура № 25:

УЛТРАФИЛТЪР АНТИБАКТЕРИАЛЕН

1. Да могат да се присъединяват към 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 CleanCart A (натриев карбонат анхидрат) и/или еквивалент и CleanCart C (лимонена киселина анхидрат на прах) и/или еквивалент.

5. Да имат филтрационна способност > 5 ml/min.mmHg

3. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ по Обособена позиция № 3:

Разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати

3.1. Общи изисквания към препаратите за дезинфекция на хемодиализни апарати по обособена позиция № 3:

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

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

3.2. Спецификации на препаратите за дезинфекция на хемодиализни апарати по обособена позиция № 3:

3.2.1. Номенклатура № 26:

ПРЕПАРАТ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ОРГАНИЧНИ ОТЛАГАНИЯ, МАЗНИНИ И ПРОТЕИНИ ОТ ФЛУИДНИЯ КРЪГ НА АПАРАТА ЗА ДИАЛИЗА /съвместим с апарат за хемодиализа АК98/

1. Да представлява разтвор в концентриран вид минимум 13 грама натриев карбонат анхидрат на прах.

2. Да имат способност към биоразградимост.

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

3.2.3. Номенклатура № 27:

ПРЕПАРАТ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАЛЦИЕВИ И МАГНЕЗИЕВИ УТАЙКИ ОТ ФЛУИДНИЯ КРЪГ НА АПАРАТА /съвместим с апарат за хемодиализа АК98/

1. Да представлява разтвор в концентриран вид минимум 32 грама лимонена киселина анхидрат на прах.

2. Да имат способност към биоразградимост.

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

3.2.1. Номенклатура № 30:

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.

3.2.2. Номенклатура № 31:

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.

3.2.3. Номенклатура № 32:

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.

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, а когато е приложимо – обособените позиции и номенклатурите, 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 ЕЕДОП във формат *.xml, чрез информационната система за ЕЕДОП на адрес <https://ec.europa.eu/tools/espd>. 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 еЕЕДОП 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 ЕЕДОП участниците могат да се запознаят от Методическите указания на електронната страница на АОП.

При подготовката на еЕЕДОП следва да се има предвид следното:

3.2.1. Чрез еЕЕДОП 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 еЕЕДОП.

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

За всеки подизпълнител се представя отделен еЕЕДОП. 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. 56 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 еЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В случаите, когато се подава повече от един еЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в еЕЕДОП, 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 еЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В случаите, когато се подава повече от един еЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в еЕЕДОП, 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, негови служители или наети от него лица извън неговата структура, които участват в подготовката или възлагането на обществената поръчка или могат да повлияят на резултата от нея, имат интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 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 еЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. В случаите, когато се подава повече от един еЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в еЕЕДОП, 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. Обстоятелствата за отстраняване от процедурата, произтичащи от чл. 69, ал. 1 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество, отнасящи се до лице, заемало висша публична длъжност, което в последната една година от изпълнението на правомощията или задълженията си по служба е участвало в провеждането на процедури за обществени поръчки и представлява участник в настоящата процедура.

3.2.11.6. 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 еЕЕДОП.

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 9001:2015 и/или EN ISO 13485/2016 и/или еквивалентна, с обхват в областта на производството и/или търговията с медицински изделия

3.2.15. Участниците могат да използват еЕЕДОП, който вече е бил използван при предходна процедура за обществена поръчка, при условие, че потвърдят, че съдържанието 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 № 1.1, 1.2 и/или 1.3 от образците документи към документацията за участие.

В този документ участникът:

- Посочва за кои номенклатури от съответната обособена позиция представя оферта.

- Декларира съответствието на предлаганите концентрати, медицински изделия и разтвори за дезинфекция на изискванията, посочени в Техническата спецификация от документацията за участие.

- Декларира срока на валидност на офертата,

- Декларира приемането на сроковете за: изпълнение на договора, плащане, доставка и годност на доставяните медицински изделия;

- Декларира съгласието си с клаузите на приложения проект на договор;

- 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. Доказателства за пригодност на предлаганите концентрати, медицински изделия и разтвори за дезинфекция: проспект, каталог, спецификация и/или документ за техническата характеристика на изделията или друг равнозначен документ, издадени от производителя, доказващи съответствието с Техническата спецификация от документацията за участие.

3.5.4. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка от позициите се представят поотделно комплектувани документи по точки 3.5.1 - 3.5.3. Комплектоването може да е в отделен плик, папка, джоб за документи или организирано по друг начин, по който да може да се установи за коя обособена позиция се отнасят документите.

3.5.5. Изискване за представяне на описание и/или снимки от участниците по обособена позиция № 2 Медицински изделия за хемодиализа: Участниците са длъжни да представят описание и/или снимки на медицинските изделия. На снимките трябва ясно да се вижда и четете етикетът на изделието. Участниците, които са доставяли в предходни години медицинските изделия, за които участват в настоящата процедура, не са задължени да представят описание и снимки на тези изделия, в случай, че те са напълно идентични (по вид, модел, марка, размер, производител) с доставяните. Това обстоятелство се декларира в точка 1 на Техническото предложение по обособена позиция № 2 по задължителния образец Приложение № 1.2.

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

3.6.1. Към всяко Приложение № 2 се прилага попълнен и подписан лист "Об.поз. № ..." от Списъка на обособените позиции и номенклатурите, за обособената позиция и номенклатурите, за която/които участникът представя оферта.

3.6.2. В листа "Об.поз. № ...", представляващ съответната обособена позиция от Списъка на обособените позиции и номенклатурите всеки участник е длъжен да попълни поотделно за всяка номенклатура, за която участва:

Колона 5: „Цена на предлаганата опаковка в лева без ДДС“, когато е приложимо, като цената на опаковка трябва да е закръглена до втория знак след десетичната запетая;

Колона 6: „Предлагана опаковка“, участникът посочва съвместимостта на предлаганата опаковка в мерни единици (съгласно посоченото в **Колона 3**), когато е приложимо;

Колона 7: "Търговско наименование и производител", в която се посочва търговското наименование на изделието (номенклатурата) и производителя му;

Колона 8: "Единична цена в лв. без ДДС", в която трябва да се посочи цената на изделието (номенклатурата) в лева без ДДС за съответната мярка (мерна единица), посочена в колона 3.

3.6.3. Предложените цени по отделните номенклатури трябва да са в лева, без ДДС, закръглени до втория знак след десетичната запетая.

3.6.4. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка от позициите се представят отделно ценово предложение Приложение № 2 с приложен към него попълнен и подписан лист "Об.поз. №.....".

3.6.5. Всеки участник може да представи оферта по една, повече от една или по всички обособени позиции, съответно номенклатури от обособената позиция.

3.6.6. Най-ниската цена ще бъде определена като се сравнят предложенията на участниците, посочени в Колона 8 на съответното приложение от Списъка с обособени позиции и номенклатури към документацията за участие.

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.

3.7. Критерии за възлагане

Офертите на участниците отговарящи на изискванията на Възложителя ще бъдат оценявани по критерий "най-ниска цена".

Предложената от участника цена е окончателна, фиксирана, крайна и не подлежи на промяна за целия срок на действие на договора за обществена поръчка, като в нея се включват всички разходи на участника, свързани с изпълнение на поръчката:

Възложителят не е задължен при изпълнение на договора да реализира обявената прогнозна стойност на поръчката, като действителната стойност се определя от конкретните потребности на възложителя за целия срок на действие на договора.

4: Разглеждане на офертите:

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. 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:

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

4.3.2. 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;

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

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

4.3.5. 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;

4.3.6. 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;

4.3.7. 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.

5. Сключване на договор за изпълнение на обществената поръчка.

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

5.1.1. 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";

- разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото на участника 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;

- сертификат за прилагане и поддържане на система за управление на качеството EN ISO 9001:2015 и/или EN ISO 13485/2016 и/или еквивалентна, с обхват в областта на производството и/или търговията с медицински изделия.

5.1.2. Декларация по чл. 59, ал. 1, т.3 от Закона за мерките срещу изпиране на пари – по задължителен образец Приложение № 3.

5.2. Не се сключва договор с изпълнител, който не изпълни задължението, посочено в точка 5.1.1 и 5.1.2.

6. ЗАЩИТА НА ЛИЧНИ ДАННИ

Възложителят ще обработва Вашите лични данни на основание чл.6 т.1 б. „Б и „В“ от Общия регламент за защита на личните данни, Търговския закон, Закона за обществените поръчки и Закона за задълженията и договорите с цел събиране на предоговорна информация, сключване на договори и тяхното изпълнение. Възложителят защитава Вашите данни, като прилага всички подходящи технически и организационни средства, с които разполага, за да не допуска неразрешен достъп, неразрешено или злонамерено ползване, загуба или преждевременно заличаване на информацията, при спазване на изискванията на местното и европейското законодателство.

Какви данни се обработват:

-данни за идентификация на участника и/или страна по договор – трите имена, ЕГН, ЛНЧ, постоянен адрес на представляващия участника или страната по договора, ЕИК, МОЛ на участника или страна по договора

- данни, станали известни преди сключване и свързани впоследствие с изпълнението на договора, като например данни за лица, работещи във Вашата организация

Личните данни на представляващите участниците, изпълнителите или на упълномощените от тях лица може да бъдат предоставяни на трети лица без тяхно знание и разрешение във връзка с наши законови задължения – на МЗ, НЗОК, НАП, РЗИ, НОИ, АДФИ, съдебни и следствени органи и др.

Участника и/или изпълнителя има право на достъп, коригиране изтриване ограничаване на обработването, на възражение срещу обработването, право на преносимост на личните данни, както и правото на жалба до надзорен орган.

Представянето на лични данни е доброволно. В случай на отказ да бъдат предоставени на „МБАЛ – Добрич“ АД няма да бъде в състояние да изпълни законовите си задължения по разглеждане, оценка, класиране на офертата Ви, и евентуално сключване на договор за изпълнение.

За всички неуредени въпроси в настоящата документация за участие ще се прилагат разпоредбите на ЗОП, ППЗОП и други действащи нормативни актове, свързани с предмета на обществената поръчка.

ПРОЕКТ

ДОГОВОР

Днес.....2019 год. в гр. Добрич, на основание чл. 112 и сл. от Закона за обществените поръчки, се сключи настоящият договор между:

"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, наричано за кратко „ВЪЗЛОЖИТЕЛ” от една страна

И

....., със седалище ви адрес на управление....., ЕИК....., представляван от....., в качеството му на....., наричано за краткост по-долу „ИЗПЪЛНИТЕЛ”

На основание Решение №след проведена процедура за възлагане на обществена поръчка тип "открита" № 00083-2019-....., с предмет: Доставка на концентрати за хемодиализа, разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати и медицински изделия за нуждите на отделение "Диализно лечение" на „МБАЛ-Добрич” АД се сключи настоящия договор за следното:

ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА И ЦЕНИ

Член 1.(1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ възлага, а Изпълнителят приема да извършва доставка концентрати за хемодиализа, медицински изделия и разтвори за дезинфекция на хемодиализни апарати /наричани по-долу стоки/ за нуждите на „МБАЛ-Добрич” АД гр.Добрич по обособена позиция №..... и номенклатури №, за която/които е участвал в откритата процедура за възлагане на обществена поръчка.

(2) Офертата на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ е неразделна част от настоящия договор, като условията ѝ се считат по право условия на настоящия договор, доколкото друго не е уговорено в договора.

(3) Прогнозните количества, посочени в документацията за обществена поръчка не пораждаат задължение за ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 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 ИЗПЪЛНИТЕЛЯ на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в срок 10 (десет) календарни дни, след заявяването им.

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

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 ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ от момента на приемането им на мястото на доставяне с приемо-предавателен протокол или друг равнозначен документ.

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

Член 8. (1) ИЗПЪЛНИТЕЛЯ е длъжен да сключи договор за подизпълнение, когато е обявил в заявлението 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 ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

(4) ИЗПЪЛНИТЕЛЯ няма да извършва директни разплащания с подизпълнителите

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

Член 10. ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в срока на договора е длъжен да има разрешение или удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от Изпълнителния директор на ИАЛ по реда на ЗМИ.

Член 11. ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в срока на договора е длъжен да прилага и поддържа система за управление на качеството EN ISO 9001:2015 и/или EN ISO 13485/2016, и/или еквивалентна, с обхват в областта на производството и/или търговията с медицински изделия.

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

ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

Член 13.(1) ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 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 ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ е длъжен да уведоми ИЗПЪЛНИТЕЛЯ в срок от 24 часа.

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

(4) В случай, че ИЗПЪЛНИТЕЛЯ 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. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 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 ИЗПЪЛНИТЕЛЯ с повече от 24 (двадесет и четири) часа, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 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, ИЗПЪЛНИТЕЛЯ е длъжен да достави липсващото количество при следващата доставка, а при поискване от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в срок от 24 часа. При неизпълнение на това задължение ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ има право да получи неустойка в размер на 5 (пет) на сто от стойността на липсващото количество.

(3) При установяване на несъответствие в качеството, ИЗПЪЛНИТЕЛЯ е длъжен да достави стоки с уговореното качество при следващата доставка, а при поискване от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ в срок от 24 часа. При неизпълнение на това задължение ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 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 ИЗПЪЛНИТЕЛЯ не достави договореното, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ има право да закупи необходимите му стоки от друг доставчик, като разликата между цената по договора и действително заплатената цена е за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

Член 16.(1) При отказ на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ да достави заявените му стоки или при забава повече от 48 (четиридесет и осем) часа, ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ има право 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 ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

Член 17. ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 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 ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, последният дължи на изпълнителя 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 ИЗПЪЛНИТЕЛЯ плащане.

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 ИЗПЪЛНИТЕЛЯ. 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. при създаването на условия за доставка на стоките, предмет на договора след провеждането на централизиран електронен търг.

4. в случай, че бъде променена нормативната уредба, в резултат на което отпадне необходимостта от доставката на стоките, които са предмет на договора;

5. при невъзможност да се осигури финансиране за изпълнението на поръчката по причини, които ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ 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, 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, 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:

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";

- разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото на участника 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;

- сертификат за прилагане и поддържане на система за управление на качеството EN ISO 9001:2015 и/или EN ISO 13485/2016 и/или еквивалентна, с обхват в областта на производството и/или търговията с медицински изделия.

2 Декларация по чл. 59, ал. 1, т.3 от Закона за мерките срещу изпиране на пари – по задължителен образец Приложение № 3.

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 Изпълнителя и два за Възложителя.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

.....

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

.....

ГЛ.СЧЕТОВОДИТЕЛ:

.....