

УТВЪРЖДАВАМ:

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



ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ЗА
УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:**

„Периодични доставки на медицински изделия за нуждите на „Отделение по Електрокардиостимулация“, „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“ на УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД“

2018 г.

СЪДЪРЖАНИЕ:

Раздел I – Общи положения

- 1.1. Възложител
- 1.2. Обект и предмет на поръчката. Място на изпълнение на поръчката.
- 1.3. Прогнозна стойност на обществената поръчка
- 1.4. Мотиви и правно основание за избор на процедура
- 1.5. Обособени позиции
- 1.6. Възможност за предоставяне на варианти
- 1.7. Срок за изпълнение
- 1.8. Начин на плащане
- 1.9. Срок на валидност на офертите
- 1.10. Гаранция за изпълнение на договора – условия, размер и начин на плащане

Раздел II – Количествена и техническа спецификация:

- 2.1. Специфични изисквания към изпълнението на обществената поръчка. Количествена и техническа спецификация и задължителни технически изисквания

Раздел III: Критерий за оценка на предложенията.

Раздел IV – Общи изисквания към участниците. Условия и право на участие. Специални изисквания и правила за участие в процедурата на обединения, трети лица и подизпълнители

- 4.1. Общи изисквания към участниците Условия и право на участие.
- 4.2. Изисквания и правила за участие в процедурата на участници – обединения
- 4.3. Изисквания и правила за участие в процедурата на трети лица
- 4.4. Изисквания и правила за участие в процедурата на подизпълнители

Раздел V: Изисквания към участниците относно личното им състояние. Мерки за доказване на надеждност.

- 5.1. Изисквания към участниците по чл. 54, ал. 1 от ЗОП
- 5.2. Мерки за доказване на надеждност
- 5.3. Доказване липсата на основания за отстраняване
- 5.4. Прилагане на основанията за отстраняване
- 5.5. Специфични национални основания за отстраняване
- 5.6. Единен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП)

Раздел VI - Изисквания към участниците, свързани с критериите за подбор и документите, с които те се доказват

- 6.1. Изисквания относно годността (правоспособността) на участниците за упражняване на професионална дейност
- 6.2. Изисквания относно икономическото и финансово състояние на участниците
- 6.3. Изисквания относно техническите и професионални способности на участниците

Раздел VII. Указания за предоставяне на Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) в електронен вид – еЕЕДОП

Раздел VIII. Изисквания към съдържанието на офертата

- 8.1. Изисквания към изготвянето на офертата
- 8.2. Информация относно личното състояние на участника и критериите за подбор
- 8.3. Изисквания към изготвянето на Техническо предложение
- 8.4. Изисквания към изготвянето на Ценово предложение

РАЗДЕЛ IX - ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТАТА

РАЗДЕЛ X. Условия и ред за определяне на изпълнител и сключване на договора

Раздел XI - Приложения (образци):

Образец /приложение № 1 – Заявление за участие

Образец /приложение № 2 -Техническо предложение за изпълнение на поръчката

Образец /приложение № 3 – Декларация за срок на валидност на офертата;

Образец/приложение № 4 – Декларация за приемане на клаузите на проекто-договора;

Образец / приложение № 5 - Ценово предложение за изпълнение на поръчката;

Образец / приложение № 6 – Проектно-договор за възлагане на обществената поръчка;

Образец / приложение № 7 – Единен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП).

Раздел I - ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Възложител: По смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 16 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), Възложител на обществената поръчка с предмет „Периодични доставки на медицински изделия за нуждите на „Отделение по Електрокардиостимулация“, „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“ на УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД“ е Изпълнителният директор на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД със седалище и адрес на управление: гр. София; бул. „Пенчо Славейков“ № 52А – УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД.

На основание чл. 32, ал. 1, т. 1 от ЗОП от датата на публикуване на Обявлението за настоящата обществена поръчка в Официален вестник на Европейски съюз, на всички заинтересовани лица се предоставя пълен, неограничен, безплатен и пряк достъп до Документацията за участие в обществената поръчка на Профила на купувача на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, намиращ се на официалния сайт на болницата по самостоятелно обособеният раздел на обществената поръчка на следният електронен адрес:

1. Обект и предмет на обществената поръчка:

1.1. Обект на поръчката: обект на настоящата обществена поръчка е „доставка на стоки, осъществявана чрез закупуване“ по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

1.2. Предмет на обществената поръчка е „Периодични доставки на медицински изделия за нуждите на „Отделение по Електрокардиостимулация“, „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“ на УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД“.

Място на изпълнение на поръчката: УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД с адрес: гр. София; бул. „Пенчо Славейков“ № 52А.

1.3. Стойност на обществената поръчка: посочената в обявлението и документацията прогнозна стойност за всяка една обособена позиция представлява максималния финансов ресурс, с който Възложителят разполага за изпълнение на поръчката. Финансирането на обществената поръчка ще бъде реализирано изцяло със средства на лечебното заведение. Максималният финансов ресурс за изпълнението на цялата обществената поръчка е 811 000 лв. без ДДС / 973 200 лв. с ДДС. Предложената от участника цена задължително трябва да включва всички разходи за изпълнение на поръчката.

1.4. Правно основание за откриване на процедурата за възлагане на обществена поръчка: Възложителят обявява настоящата открита процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл. 20, ал. 1, т. 1“б”, чл. 18, ал. 1, т. 1, чл. 19, ал. 1, чл. 73, ал. 1 от ЗОП.

Мотиви за избор на открита процедура за възлагане на обществената поръчка: прогнозната стойност на обществената поръчка към датата на решението за нейното откриване е 811 000 лв. без ДДС и при изчисляване на същата Възложителят е включил всички плащания без данък върху добавената стойност (ДДС), които са му известни към този момент.

В предмета на обществената поръчка са включени три обособени позиции, всяка от които ще е предмет на договор и в съответствие с изискванията на чл. 21, ал. 1, ал. 2 и ал. 4 от ЗОП прогнозната стойност на поръчката е равна на сбора от стойностите на трите обособени позиции. УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД е публичен възложител и посочената прогнозна стойност попада в праговете посочени в чл. 20, ал. 1, т. 1“б” от ЗОП, съгласно който, когато прогнозната стойност на възлаганата обществена поръчка е по-голяма или равна на 264 033 лв. без ДДС – за доставки и услуги, същата се обявява като открита по вид процедура с цел осигуряване на максимална прозрачност, публичност и достъпност до всички заинтересовани лица. Съгласно чл. 73, ал.1 от ЗОП при възлагане на обществени поръчки публичните възложители могат да избират свободно открита или ограничена процедура. УМБАЛ „Света

Екатерина“ ЕАД е публичен възложител и процедурата за възлагане на обществената поръчка се обявява като открита по вид процедура.

Съгласно чл. 21, ал. 6 от ЗОП, Възложителят има право да възлага обособени позиции по реда, валиден за индивидуалната стойност на всяка от тях, при условие че стойността на съответната обособена позиция не надхвърля 20 на сто от общата стойност на поръчката. В тези случаи независимо от остатъчната стойност на поръчката тя се възлага по реда, приложим към общата стойност на цялата поръчка. Общата прогнозна стойност на настоящата обществена поръчка за доставка е в общ размер на 811 000 / осемстотин и единадесет хиляди лева/ без включен ДДС.

Имайки предвид горното: Прогнозната стойност на Обособена позиция № 2 е 28 000 лв. (двадесет и осем хиляди лева), без вкл. ДДС, което представлява 3,45 % от общата стойност на поръчката. Прогнозната стойност на Обособена позиция № 1 е 213 000 лв. (двеста и тринадесет хиляди лева) без ДДС, което представлява 26,26 % от общата стойност на поръчката. Прогнозната стойност на Обособена позиция № 3 е 570 000 (петстотин и седемдесет) без ДДС, което представлява 70,28 % от общата стойност на поръчката. Тъй като прогнозната стойност на обособена позиция № 2 е под 30 000 /тридесет хиляди лева/ без ДДС, което попада в обхвата на чл. 20, ал. 4, т. 3 от ЗОП, с оглед на гореизложеното и на основание чл. 21, ал. 6 от ЗОП, Обособена позиция № 2, с предмет „Медицински изделия за работа със Система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура Acist Cvi или еквивалентни“, ще бъде възложена по реда на чл. 20, ал. 4 от ЗОП – чрез директно възлагане. Обявлението и документация за участие представляват условията на Възложителя за остатъчната стойност, явяваща се прогнозната стойност по Обособена позиция № 1 – „Медицински изделия за електрофизиологични процедури“ и Обособена позиция № 3 – „Медицински изделия за „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“, предвид нейния размер и общата стойност на поръчката, Обособена позиция № 1 и Обособена позиция № 3 ще се възложи чрез открита процедура на стойност по чл. 20, ал. 1, т.1, б. б“ от ЗОП.

1.5. Възможност за представяне на варианти: В настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка, Възложителят не предвижда възможност за представяне на варианти на офертите.

1.6. Обособени позиции: в предмета на обществената поръчка са включени различни по вид, количество и предназначение медицински изделия групирани в две обособени позиции, както следва:

- **Обособена позиция № 1 „Медицински изделия за електрофизиологични процедури“ с прогнозна стойност 213 000 лв. без ДДС. В обема на обособената позиция са включени различни по вид медицински изделия за електрофизиологични процедури посочени в десет номенклатурни единици. Възложителят изисква да се подават оферти за съвкупно изпълнение на обособената позиция, т.е. да се оферират всички медицински изделия включени в обема на обособената позиция. Посочената прогнозна стойност представлява максималният финансов ресурс, който възложителят може да осигури за изпълнение на обособената позиция.**

- **Обособена позиция № 2 „Медицински изделия за работа със Система за инжектиране на контрастни вещества за ангиографска апаратура Acist Cvi или еквивалентни“ с прогнозна стойност 28 000 лв. без ДДС. В обема на обособената позиция са включени различни по вид, количество и технически характеристики медицински изделия посочени в три номенклатурни единици. Обособена позиция № 2 ще бъде възложена по реда на чл. 20, ал. 4 от ЗОП – чрез директно възлагане. Посочената**

прогнозна стойност представлява максималният финансов ресурс, който възложителят може да осигури за изпълнение на обособената позиция.

- Обособена позиция № 3 – „Медицински изделия за „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“, с прогнозна стойност 570 000 лв. без ДДС. В обема на обособената позиция са включени различни по вид, количество и технически характеристики медицински изделия посочени в шестдесет и две номенклатурни единици. Възложителят приема да се подават оферти за отделни номенклатури от обособената позиция, т.е. да се оферират по отделно медицински изделия включени в обема на обособената позиция. Посочената прогнозна стойност представлява максималният финансов ресурс, който възложителят може да осигури за изпълнение на обособената позиция.

Забележка: От участие в процедурата ще бъдат отстранени участниците, предложили цена за изпълнение на обособените позиции / на поръчката, която надвишава осигурения финансов ресурс.

1.7. Срок за изпълнение на дейностите, включени в предмета на поръчката: срокът за изпълнение на поръчката е една година, считано от датата на сключване на договор за обществена поръчка.

1.8. Разходи за участие в поръчката: Разходите за подготовка на офертите и за участие в процедурата са за сметка на участниците в нея. Участниците нямат право да предявяват каквито и да било претенции за разходи, направени от тях при подготовката и подаването на офертите им, независимо от резултата от провеждане на процедурата.

1.9. Начин на плащане: плащането ще се извършва по банков път в български лева, по посочената в офертата банкова сметка на Изпълнителя, след извършена доставка на заявеното количество и при условия на отложено плащане до 60 календарни дни след представяне в УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД на:

- фактура-оригинал съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС;
- оригинали на приемо-предавателни протоколи за извършената доставка до аптеката на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД;
- копие от заявка или писмо от възложителя за извършване на доставка.

1.10. Срок на валидност на офертите: Срокът на валидност на офертите е минимум 4 месеца (четири месеца), считано от крайния срок за получаване на офертите.

1.11. Гаранция за изпълнение на договора - условия, размер и начин на плащане: За настоящата обществена поръчка възложителят изисква от участника определен за изпълнител, преди сключване на договор за обществена поръчка да бъде представена гаранция за изпълнение на договора.

► **Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 3% от стойността на договора за обществена поръчка без включен ДДС и е със срок на валидност от 30 дни след изтичане на крайния срок на договора. Предоставя се към момента на сключване на договора за обществена поръчка. Гаранцията следва да бъде представена в една от следните форми:**

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

Изпълнителят сам избира, в коя от формите да представи гаранцията.

В случай, че определеният за изпълнител реши да избере гаранцията за изпълнение да бъде парична сума, същата се внася по следната банкова сметка на УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД:

Обслужваща банка: „Интернешънъл Асет Банк“ АД,
IBAN: BG45IABG81231000185400;
BIC: IABGBGSF

Представя се оригинал на платежно нареждане за извършен превод. В случай, че участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с подпис и печат. Гаранцията за изпълнение, преведена по банков път, следва да е постъпила реално в банковата сметка на Възложителя не по-късно от датата на сключване на договора за обществената поръчка.

Когато определеният за изпълнител е решил да избере гаранцията за изпълнение да бъде под формата на Банкова гаранция, се представя оригинал на безусловна и неотменима банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка, в полза на УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД със срок на валидност 30 дни след изтичане на крайния срок на договора (една година, считано от датата на сключване на договора). Банковата гаранция за изпълнение следва да е безусловно изискуема да съдържа задължение на банката – гарант да извърши безотказно и безусловно плащане при първо писмено поискване, в което Възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществената поръчка.

Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението, в превод на български език.

Когато определеният за изпълнител е решил да избере гаранцията за изпълнение да бъде под формата на застраховка, тя трябва да обезпечава изпълнението, чрез покритие на отговорността на изпълнителя, да бъде безусловна, неотменяема, със срок на валидност 30 дни след изтичане срока на договора. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя по конкретният договор и не може да бъде използвана за обезпечение на отговорността на изпълнителя по друг договор. Преди сключване на договор се представя оригинал на безусловна и неотменима застраховка издадена в полза на УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД със срок на валидност 30 дни след изтичане на крайния срок на договора. Предмет на застраховане е отговорността на изпълнителя при изпълнение на договора за обществена поръчка, съгласно условията на проекта на договор за обществена поръчка.

Гаранцията за изпълнение на договора, която е представена като парична сума или банкова гаранция може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице - гарант. Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от съдружниците в него може да е наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката. Банковите и други разходи по откриването и обслужването на гаранциите са за сметка на изпълнителя. Изпълнителят следва да предвиди и заплати своите такси по откриване и обслужване на гаранцията така, че размерът на получената от възложителя гаранция да не бъде по-малък от определения в настоящата процедура.

Условията за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение са указани в Проекта на договора за изпълнение на обществената поръчка между Възложителя и Изпълнителя. Възложителят ще освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

При представяне на гаранциите под формата на парична сума или банкова гаранция в платежното нареждане или в оригинала на банковата гаранция, изрично се посочва предмета на договора, за който се представя гаранцията за изпълнение на договора, в съответствие с определеното в него. Разходите по откриването и поддържането на гаранцията за изпълнение са за сметка на изпълнителя.

Възложителят сключва писмен договор с избрания за изпълнител участник по реда и при условията на чл. 112 и чл. 114 от Закона на обществените поръчки. При подписване на договора участникът, избран за изпълнител е длъжен да представи документи в съответствие с чл. 112, ал. 1 от ЗОП.

1.12. Предоставяне на документацията за обществената поръчка: Възложителят предоставя неограничен, пълен, безплатен и пряк достъп до документацията по настоящата процедура в профила на купувача по самостоятелно обособеният раздел на обществената поръчка на електронен адрес:

Раздел II – Количествена и техническа спецификация. Изисквания към предлаганите медицински изделия:

2.1. Специфични изисквания към изпълнението на обществената поръчка. Количествена и техническа спецификация и задължителни технически изисквания, на които трябва да отговарят офериранията за изпълнение на поръчката медицински изделия.

Офериранията медицински изделия за изпълнение на обособена позиция № 1 трябва да отговарят на минималните задължителни изисквания поставени от Възложителя, на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), приложимата Директива и съответната Наредба по чл. 18 от ЗМИ, и да притежават CE-mark в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ. Възложителят изисква да се подават оферти за съвкупно изпълнение на обособената позиция, т.е. да се оферират всички медицински изделия включени в обема на позиция № 1. За всички оферирания за изпълнение на обособена позиция № 1 медицински изделия следва да се представят Декларации по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ за съответствие с изискванията на приложимата Директива издадени (съставени) от производителя или от упълномощеният му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, и/или CE Сертификат издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, когато в оценката за съответствието е участвал такъв и инструкции за употреба на български език (посочените документи се представят като копие на оригинала придружено с превод на български език). Прогнозната стойност за изпълнение на обособената позиция е 213 000 лв. без ДДС и същата представлява максималният финансов ресурс с който Възложителя разполага.

Медицинските изделия за изпълнение на обособена позиция № 2 трябва да отговарят на минималните задължителни изисквания поставени от Възложителя, на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), приложимата Директива и съответната Наредба по чл. 18 от ЗМИ, и да притежават CE-mark в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ. Обособената позиция ще бъде възложена по реда на чл. 20, ал. 4 от ЗОП – чрез директно възлагане. Прогнозната стойност за изпълнение на обособената позиция е 28 000 лв. без ДДС и същата представлява максималният финансов ресурс с който Възложителя разполага.

Офериранията медицински изделия за изпълнение на обособена позиция № 3 трябва да отговарят на минималните задължителни изисквания поставени от Възложителя, на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), приложимата Директива и съответната Наредба по чл. 18 от ЗМИ, и да притежават CE-mark в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ. Възложителят **не изисква** да се подават оферти за съвкупно изпълнение на обособената позиция, т.е. да се оферират всички медицински изделия включени в обема на позиция № 3. Участникът може да подаде оферта за една или повече номенклатури от обособената позиция, като задължително следва да оферира всички единици от съответната номенклатура. За всички оферирания за изпълнение на обособена позиция № 3 медицински изделия следва да се представят Декларации по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ за съответствие с изискванията на приложимата Директива издадени (съставени) от производителя или от

упълномощеният му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, и/или СЕ Сертификат издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, когато в оценката за съответствието е участвал такъв и инструкции за употреба на български език (посочените документи се представят като копие на оригинала придружено с превод на български език). Прогнозната стойност за изпълнение на обособената позиция е 570 000 лв. без ДДС и същата представлява максималният финансов ресурс с който Възложителя разполага.

На основание чл. 49, ал. 2 от ЗОП навсякъде, където в документацията се посочват стандарти, спецификации, технически одобрения или оценки или конкретен модел, източник, търговска марка, патент, произход или производство, които характеризират продуктите, същите следва да се четат и разбират „или еквивалентни“. Еквивалентността се доказва по реда на чл. 50, включително, чрез доказателства по чл. 52 от ЗОП.

Посочените в обявлението, спецификацията и документацията за участие специфични изисквания са задължителни и Възложителят ще отстранява оферти, които не отговарят на тези изисквания. За обособените позиции в обема на които има по-вече от една номенклатурна единица възложителят изисква съвкупното изпълнение на всички номенклатурни единици.

Оферираните и в последствие доставяни (след сключване на договор за общ. поръчка) медицински изделия трябва да бъдат в оригинални опаковки на производителя. Върху изделието, върху опаковката му и в инструкцията за употреба да е посочена информацията по чл. 16 от ЗМИ - името, седалището и адреса на управление на производителя, на упълномощения му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ (ако е приложимо) и др. данни в съответствие с изискванията на чл. 16 от ЗМИ. Инструкцията за употреба на всички медицински изделия трябва да бъде съставена и на български език. Ако медицинските изделия се внасят от трети държави на територията на ЕС или на територията на Европейското икономическо пространство, върху опаковката и в инструкцията им за употреба допълнително трябва да са посочени името и адреса на упълномощения представител на производителя по смисъла на чл.10, ал.2 от ЗМИ и на вносителя. Върху медицинските изделия, върху тяхната опаковка, включително стерилна опаковка (ако има такава) и върху инструкцията им за употреба трябва да има поставена „СЕ“ маркировка, и идентификационен номер на нотифицираният орган (в случаите, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18 изискват нанасянето му). „СЕ“ маркировката трябва да е нанесена на видимо място, да се разчита лесно и да не може да се заличи без следи. Когато е приложимо върху опаковките на медицинските изделия трябва да има нанесен партиден/сериен номер.

Задължително при доставката всички медицински изделия да бъдат с остатъчен срок на годност най-малко 75 % към момента на доставката до УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, да са придружени с партидни сертификати издадени от производителя. Срокът на годност на всички медицински изделия към датата на доставката до УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД да не е по-малък от 75 % от обявения от производителя. В случай на доставка на медицински изделия с остатъчен срок на годност по-малък от 75 % се дължи неустойка, както следва:

- При остатъчен срок на годност 74,99 % - 70 % се дължи неустойка в размер на 5 % върху стойността на доставката;
- При остатъчен срок на годност 69,99 % - 60 % се дължи неустойка в размер на 10 % върху стойността на доставката;
- При остатъчен срок на годност 59,99% - 50% се дължи неустойка в размер на 15 % върху стойността на доставката.
- При доставка на медицински изделия с остатъчен срок на годност по-малък от 40% (под 39,99%) от обявения от производителя, Възложителят не приема и не заплаща изделията.

Посочените по-горе неустойки се начисляват върху стойността на доставката, която е с по-малък от 75 % остатъчен производствен срок на годност.

► Оферираните медицински изделия да отговарят на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), приложимите за тях Наредба по чл. 18 от ЗМИ и Директиви. Да имат нанесена „СЕ” маркировка, съгласно чл. 15 от ЗМИ. Това обстоятелство се доказва с представянето на следните документи:

- Декларации за съответствие с приложимата Директива издадени от производителя или упълномощеният му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, СЕ (ЕО) сертификати за съответствие с приложимата Директива издадени от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, когато в оценката за съответствието им е участвал нотифициран орган. Всички посочени документи се представят като копие на оригинала придружено с превод на български език. Представят се за всички оферирани медицински изделия включени в обема на обособените позиции.

- Инструкции за употреба в съответствие с изискванията на чл. 16 от ЗМИ издадени от производителя на оферирани медицински изделия. Представят се за всички оферирани изделия. Представят се копия на оригиналите и в превод на български език.

► Производителите на всички предлагани медицински изделия да са въвели системи (да са сертифицирани) за управление на качеството при производство на медицински изделия в съответствие с изискванията на стандартите БДС EN ISO 13485: 20..... или др. еквивалентна система за управление на качеството или БДС EN ISO 9001:20..... или друга еквивалентна система за управление на качеството с обхват, съответстващ на предмета на поръчката /на обособената позиция. Сертификатът да е издаден от акредитирана сертифицираща организация. Възложителят приема и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато участникът не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В тези случаи участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните от възложителя.

Това обстоятелство се доказва с представянето на копие на Валиден Сертификат за въведена система за управление на качеството в съответствие с изискванията на Стандарт БДС EN ISO 13485:20..... или др. еквивалентна система за управление на качеството или на валиден Сертификат за въведена система за управление на качеството в съответствие с изискванията на Стандарт БДС EN ISO 9001:20..... или друг еквивалентен за управление на качеството при производството на медицински изделия издаден на името на производителя на оферирани изделия - представя се копие на оригинала заверено от участника и в превод на български. Сертификатът да е издаден от акредитирана сертифицираща организация и да удостоверява наличието на внедрена от производителя система за управление на качеството при производство на медицински изделия, сертифицирана съгласно изискванията на БДС EN ISO 13485:20..... или БДС EN ISO 9001:20..... или друг еквивалентен.

► В случай, че участникът не е производител, той трябва да е оторизиран от производителя или от упълномощения му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ за право на представителство и/или търговия на територията на Република България.

Това обстоятелство се доказва с представяне на Оторизационно писмо или друг документ, издаден на името на участника от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощеният му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо, че участника има право на представителство и/или търговия на територията на Република България за предлаганата от него апаратура - копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверен препис от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала”).

СРОК НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОСТАВКИТЕ И СРОК НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА:

• **Срок на изпълнение на договора: една година, считано от датата на сключване на договор за обществена поръчка. Срок на изпълнение на всяка доставка за всички обособени позиции: всяка доставка следва да се извършва в срок до 24 часа от получаване на заявка / писмо от УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД.**

Доставката до УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД ще става периодично след получаване на писмена заявка от лечебното заведение, в която са посочени: видовете и количествата на необходимите медицински изделия. Доставката до УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД ще се извършва периодично с транспорт осигурен от и за сметка на определеният за изпълнител. Транспортните разходи са включени в крайната цена, която е посочена в офертата на участника. Предложената цена трябва да е окончателна и не търпи промяна за целия срок на договора. Предлаганите цени следва да бъдат в български лв. и да включват всички разходи до краен получател, мита, такси, стойност на стоката, опаковката, транспорт. Предлаганата цена следва да бъде формирана за срок на годност на медицинските изделия не по-малък от 75% (седемдесет и пет процента) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

Раздел III: Критерий за оценка на предложенията.

3.1. Критерий за възлагане: Обществената поръчка по обособени позиции № 1 и № 3 ще се възложи въз основа на икономически най-изгодната оферта. Икономически най-изгодната оферта ще се определи, чрез критерий за възлагане на поръчката по всяка от обособените позиции “най-ниска цена”, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП. Участникът предложил най-ниска цена ще бъде предложен за изпълнител на съответната обособена позиция.

В случай, че предлаганите цени на две или по-вече оферти са равни, комисията ще проведе публично жребий за определяне на изпълнител между участниците, предложили еднакви (равни) цени, по реда на чл. 58, ал. 3 от ППЗОП.

Раздел IV – Общи изисквания към участниците. Условия и право на участие. Специални изисквания и правила за участие в процедурата на обединения, трети лица и подизпълнители

4.1. Общи изисквания към участниците Условия и право на участие.

Участник в процедурата за възлагане на обществена поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, или тяхно обединение, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставки или услуги, съгласно законодателството на държавата в която е установено и което отговаря на условията посочени от Възложителя. Участник в процедурата не може да бъде отстранен на основание на неговия статут или правно организационната му форма, когато той или участниците в обединението имат право да предоставят съответната услуга в държавата, в която са установени.

Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в процедурата за възлагане на обществена поръчка, ако може самостоятелно да подава оферти и да сключва договори съгласно законодателството на държавата, в която е установен. В тези случаи ако за доказване на съответствие с изискванията за технически и професионални способности клонът се позовава на ресурсите на търговеца, клонът представя доказателства, че при изпълнение на поръчката ще има на разположение тези ресурси.

4.2. Изисквания и правила за участие в процедурата на обединения:

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

1. правата и задълженията на участниците в обединението;

2. разпределението на отговорността между членовете на обединението;

3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

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

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

Всички членове на обединението са задължени да останат в него за целия период на изпълнение на договора;

Членовете на обединението трябва да са разпределили помежду си ясно и точно изпълнението на дейностите, включени в предмета на поръчката, дела на всеки един от тях спрямо общия обем на поръчката, както и ресурсите, с които всеки член на обединението ще участва при изпълнение на обществената поръчка;

В документа за създаване на обединението, членовете на обединението трябва да са определили (упълномощили) едно лице, което да представлява обединението пред трети лица. Представляващият обединението е упълномощен да представи офертата от името и за сметка на обединението, да подпише техническото и ценовото предложение и да сключи договор с Възложителя, ако обединението бъде определен за изпълнител на обществената поръчка, както и да задължава, да получава указания за и от името на всеки член на обединението.

В случай, че в документа, с който е създадено обединението (споразумението/договора) не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението, към офертата се представя документ (нотариално заверен), подписан от всички участници в обединението, в който се посочва представляващия.

В документа (споразумението/договора) за създаване на обединението трябва да се определи наименованието на участника.

Срокът, за който е създадено обединението не може да бъде по-кратък от времето, необходимо за окончателното изпълнение на обществената поръчка. Не се допускат промени в състава на обединението след подаването на офертата.

В случай че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ, преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка, в Единния европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП) се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата.

Когато определеният изпълнител е неперсонифицирано обединение на физически и/или юридически лица, договорът за обществена поръчка се сключва, след като изпълнителят представи пред възложителя заверено копие от удостоверение за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ или еквивалентни документи съгласно законодателството на държавата, в която обединението е установено. Регистрацията по БУЛСТАТ се извършва след уведомяване на обединението за извършеното класиране и преди подписване на Договора за възлагане на настоящата обществена поръчка.

При участие на обединения, които не са юридически лица съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма под която Обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта.

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

При подаване на оферта от участник - обединение, всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението/консорциума трябва да представи отделен Единен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП).

Когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, той може да докаже изпълнението на критериите за подбор с капацитета на трети лица при спазване на условията по чл. 65, ал. 2 – ал. 4 от ЗОП.

Участниците, които не отговарят на изискванията, посочени по-горе ще бъдат отстранявани от участие в процедурата.

4.3. Изисквания и правила за участие в процедурата на трети лица:

4.3.1 Участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с икономическото и финансовото им състояние, техническите способности и професионалната им компетентност.

4.3.2 По отношение на критериите, свързани с професионалната компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.

4.3.3 Когато участникът се позовава на капацитета на трети лица, той трябва да може да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения.

4.3.4. Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.

4.3.5. Възложителят изисква от участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някое от условията по чл. 65, ал. 4 от ЗОП.

4.3.6. Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на липсата на основанията за отстраняване и съответствието с критериите за подбор, за всяко от тези лица се представя отделен еЕЕДОП.

4.3.7. Участниците, които не отговарят на изискванията, посочени в т.4.3.1. – 4.3.7. ще бъдат отстранявани от участие в процедурата.

4.3.8. В случай на използване на капацитета на трети лица, участниците попълват част II, буква „В“ на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана и за участниците по отношение на лично състояние и критерии за подбор, в частта, която е относима за съответното лице.

4.4. Изисквания и правила за участие в процедурата на подизпълнители

4.4.1. Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си дали при изпълнението на поръчката ще използва и подизпълнители, както и дела от поръчката, който ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива. Участникът посочва в еЕЕДОП информация дали ще използват подизпълнители и представя подробна информация, в която посочва подизпълнителите и информация за вида и делът от поръчката, който възнамеряват да възложат на подизпълнители.

4.4.2. В случай, че ще използват подизпълнители, участниците следва да представят надлежно попълнен и подписан от всеки от подизпълнителите еЕЕДОП, в който се съдържа необходимата информация и доказателства, доказващи съответствието им с поставените критерии за подбор, изискванията за лично състояние и идентифицираща информация за тях (правна форма, ЕИК /Булстат, представляващи лица по чл. 54, ал. 2 от ЗОП, адрес за контакт).

4.4.3. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.

4.4.4. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на съответните критерии за подбор, съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълнява, или за него са налице основания за отстраняване от процедурата.

4.4.5. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на изпълнителя или на възложителя, възложителят заплаща директно за тази част на подизпълнителя.

4.4.6. Директните разплащания по т.4.4.5 се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до възложителя чрез изпълнителя, който е длъжен да го предостави на възложителя в 15-дневен срок от получаването му.

4.4.7. Към искането по т.4.4.6. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията в целият им размер или част от тях като недължими.

4.4.8. Възложителят има право да откаже плащане по т.4.4.5., когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

4.4.9. Правилата относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документация за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.

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

4.4.11. Когато се предвижда участието на подизпълнители при изпълнение на поръчката изпълнителят сключва договор за подизпълнение. В срок до 3 (три) дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в офертата подизпълнител изпълнителят изпраща копие на договора или на допълнителното споразумение на възложителя заедно с доказателства, че са изпълнени условията по чл. 66, ал. 2 и 11 ЗОП (*ако е приложимо*). Изпълнителят уведомява възложителя за всякакви промени в предоставената информация в хода на изпълнението на поръчката.

4.4.12. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия: за новия подизпълнител не са налице основанията за отстраняване в процедурата и новият подизпълнител отговаря на критериите за подбор, на които е отговарял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.

4.4.12. При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи /доказателства, които доказват изпълнението на условията по чл. 66, ал. 2 и 11 от ЗОП.

4.4.13. В тридневен срок от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение за замяна на посочен в офертата подизпълнител, изпълнителят изпраща копие на договора за подизпълнение или на допълнителното споразумение на възложителя.

4.4.14. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или по-вече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

4.4.15. В случай на използване на подизпълнители, участниците попълват част II, буква „В“ на еЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана и за участниците по отношение на лично състояние и критерии за подбор, в частта която е относима за съответното лице.

Раздел V: Изисквания към участниците относно личното им състояние.

Мерки за доказване на надеждност.

5.1. Изискванията към участниците по чл. 54, ал. 1 от ЗОП относно личното им състояние са задължителни и участниците, които не отговарят на посочените изисквания ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Не се допуска до участие в процедурата и ще бъде отстранен участник, за когото е налице, някое от следните обстоятелства по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 7 от ЗОП:

1.1. който е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по:

- по чл. 108а от Наказателния кодекс (НК) - (Тероризъм),
- по чл. 159а – чл. 159г от НК - (Трафик на хора),
- по чл. 172 от НК - (Престъпления против трудовите права на гражданите),
- по чл. 192а от НК - (Престъпления против младежта),
- по чл. 194 – чл. 217 от НК - (Престъпления против собствеността),
- по чл. 219 – чл. 252 от НК - (Престъпления против стопанството),
- по чл. 253 – чл. 260 от НК - (Престъпления против финансовата, данъчната и осигурителната системи),
- по чл. 301 – чл. 307 от НК - (Подкуп),
- по чл. 321 от НК - (Престъпления против реда и общественото спокойствие),
- по чл. 321а от НК - (Престъпления против реда и общественото спокойствие),
- по чл. 352 – чл. 353е от НК - (Престъпления, свързани със замърсяване на околната среда);

1.2. който е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т.1.1, в друга държава членка или в трета страна;

1.3.1. който има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал.2, т.1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях,

- към държавата и към общината по седалището на възложителя и участника,
- или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила.

1.3.2. Посоченото в т.1.3.1. изискване не се прилага, когато:

- се налага да се защитят особено важни държавни или обществени интереси;
- размерът на неплатените дължими данъци или социалноосигурителни вноски е не повече от 1 на сто от сумата на годишния общ оборот за последната приключена финансова година.

1.4. за който е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП: В случай че с извършването на действия по чл. 44, ал. 3 и/или ал. 4 от ЗОП не може да се осигури спазване на принципа за равнопоставеност, кандидатът или участникът, участвал в пазарните консултации и/или в подготовката за възлагане на поръчката, се отстранява от процедурата, ако не може да докаже, че участието му не води до нарушаване на този принцип.

1.5. за който е установено, че:

- a) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;
- b) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

1.6. за който е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на:

- чл. 61, ал. 1 от КТ (Трудовият договор се сключва между работника или служителя и работодателя преди постъпването на работа.);
- чл. 62, ал. 1 от КТ (Трудовият договор се сключва в писмена форма.);
- чл. 62, ал. 3 от КТ (В тридневен срок от сключването или изменението на трудовия договор и в седемдневен срок от неговото прекратяване работодателят или упълномощено от него лице е длъжен да изпрати уведомление за това до съответната териториална дирекция

на Националната агенция за приходите. Националната агенция за приходите предоставя в реално време на оправомощени лица от дирекции "Инспекция по труда" електронен достъп до регистъра на трудовите договори и при поискване в срок три работни дни изпраща копие от съответното заверено уведомление.);

- чл. 63, ал. 1 или 2 от КТ (Начало на изпълнението);
- чл. 118 от КТ (Забрана за едностранно изменение на трудовото правоотношение),
- чл. 128 от КТ (Задължение на работодателя за начисление и плащане на трудово възнаграждение),
- чл. 228 ал. 3 от КТ (Задължение на работника или служителя за поддържане и повишаване на професионалната квалификация);
- чл. 245 от КТ (Гарантиране на изплащането на трудовото възнаграждение) и
- чл. 301 – чл. 305 от КТ (Специална закрила на непълнолетните) или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен;
- 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;

Уточнение: В съответствие с изискванията на § 26, ал. 1 от ПЗР към Закона за пазарите на финансови инструменти (ДВ, бр. 15 от 2018 г., в сила от 16.02.2018 г.) отстраняването по чл. 54, ал. 1, т. 6 от Закона за обществените поръчки за нарушения по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда се прилага, само когато нарушенията са извършени след влизането му в сила. Следователно участниците в процедурата не следва да са извършили нарушенията по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда след 16.02.2018 г. В случай, че се установи, че след тази дата участниците са извършили посочените по-горе нарушения на КТ, същите ще бъдат отстранени от процедурата.

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

1.7.1. Съгласно т. 21 от §2 на ДР на ЗОП „**Конфликт на интереси**“ е налице, когато възложителят, неговите служители или наети от него лица извън неговата структура, които участват в подготовката или възлагането на обществената поръчка или могат да повлияят на резултата от нея, имат интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 54 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобито имущество (ЗПКОНПИ) и за който би могло да се приеме, че влияе на тяхната непристрастност и независимост във връзка с възлагането на обществената поръчка.

1.7.2. По смисъла на чл. 54 от ЗПКОНПИ „**Облага**“ е всеки доход в пари или в имущество, включително придобиване на дялове или акции, както и предоставяне, прехвърляне или отказ от права, получаване на стоки или услуги безплатно или на цени, по-ниски от пазарните, получаване на привилегия или почести, помощ, глас, подкрепа или влияние, предимство, получаване на или обещание за работа, длъжност, дар, награда или обещание за избягване на загуба, отговорност, санкция или друго неблагоприятно събитие.

1.8. Изискванията, посочени в раздел V, т.1.1, т.1.2 и т.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 1, т. 2 и т.7 от ЗОП) се прилагат по отношение на лицата, които представляват участника, членовете на управителните и надзорните органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи. В зависимост от правно-организационната форма на участника в чл. 40, ал. 2 от ПЗЗОП е уточнено, че това са лицата:

- при събирателно дружество - лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;
- при командитно дружество - неограничено отговорните съдружници по чл. 105 от ТЗ;
- при дружество с ограничена отговорност - лицата по чл. 141, ал. 1 и ал. 2 от ТЗ;
- при еднолично дружество с ограничена отговорност - лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;

- при акционерно дружество - лицата по чл. 241, ал. 1, чл. 242, ал. 1 и чл. 244, ал. 1 от ТЗ;
- при командитно дружество с акции - лицата по чл. 256 във връзка с чл. 244, ал. 1 от ТЗ;
- при едноличен търговец - физическото лице - търговец;
- при клон на чуждестранно лице - лицето, което управлява и представлява клона или има аналогични права съгласно законодателството на държавата, в която клонът е регистриран;
- във всички изброени случаи - и прокуристите, когато има такива. В случаите, когато участникът има повече от един прокурист, декларацията се подава само от прокурита, в чиято представителна власт е включена територията на Република България, съответно територията на държавата, в която се провежда процедурата при възложител по чл. 5, ал. 2, т. 15 ЗОП.
- в останалите случаи, включително за чуждестранните лица - лицата, които представляват, управляват и контролират участника съгласно законодателството на държавата, в която са установени.

1.9. Участниците са длъжни, при поискване от страна на възложителя, да представят необходимата информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица, които ги представляват, членовете на управителните и надзорни органи и други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи, независимо от наименованието на органите, в които участват, или длъжностите, които заемат.

1.10. Участникът доказва съответствието си с критериите за подбор по т.1.1. – т.1.7. (по чл. 54, ал. 1 от ЗОП), чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки в електронен вид (еЕЕДОП).

Участникът декларира липсата или наличието на горните обстоятелства с маркиране на отговор **ДА** или **НЕ** в еЕЕДОП, при съобразяване на следното:

- За обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 и т. 2 от ЗОП се представя информация в част III, раздел „А“ от еЕЕДОП, където участникът отговаря с „НЕ“, ако не е осъждан или с „ДА“, ако е осъждан. При отговор „ДА“ се представя информация относно присъди за следните престъпления:

- участие в престъпна организация по чл. 321 и 321“а“ от НК;
- корупция по чл. 301-307 от НК;
- измама по чл. 209.-213 от НК;
- терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности по чл. 108“а“ от НК;
- изпирание на пари или финансиране на тероризъм по чл. 253, 253“а“ или 253“б“ от НК и по чл. 108“а“, ал.2 от НК;
- детски труд или други форми на трафик на хора по чл. 192“а“ или 159“а“-159“г“ от НК;
- В част III, раздел „Г“ от еЕЕДОП, участникът отговаря с „НЕ“, ако не е осъждан или с „ДА“, ако е осъждан и представя информация относно присъди за следните престъпления по чл. 194-208, чл. 213“а“ - 217, чл. 219 - 252 и чл. 254“а“ - 260 от НК.

- В част III, раздел „В“, поле 1 от еЕЕДОП, участникът отговаря с „НЕ“, ако не е осъждан или с „ДА“, ако е осъждан и представя информация относно присъди за престъпления по чл. 172 и чл. 352 – 353“е“ от НК.

При отговор „ДА“ участникът посочва: дата на влизане в сила на присъдата и фактическото и правно основание за постановяването ѝ. Срок на наложеното наказание.

Участниците представят информация за престъпления, аналогични на посочените в чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП при наличие на присъда в друга държава членка или трета страна.

- За обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП се представя информация в част III, раздел/буква „Б“ от еЕЕДОП, където участникът маркира отговор „ДА“ или „НЕ“.

- За обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП се представя информация в част III, раздел/буква „В“ от еЕЕДОП, където участникът маркира отговор „ДА“ или „НЕ“.

- За обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП се представя информация в част III, раздел/буква „В“ от еЕЕДОП, където участникът маркира отговор „ДА“ или „НЕ“.
- За обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП се представя информация в част III, раздел/буква „В“ от еЕЕДОП, където участникът маркира отговор „ДА“ или „НЕ“;
- За обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП се представя информация в част III, раздел/буква „В“ от еЕЕДОП, където участникът маркира отговор „ДА“ или „НЕ“;

5.2. Прилагане на основанията за отстраняване: Възложителят ще отстрани от процедурата участник, за когото са налице основанията по чл. 54, ал.1 от ЗОП, възникнали преди или по време на процедурата.

Когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица и за член на обединението е налице някое от основанията за отстраняване по чл. 54, ал. 1 от ЗОП, възложителят ще отстрани от участие в процедурата обединението.

Основанията за отстраняване се прилагат до изтичане на следните срокове:

- пет години от влизането в сила на присъдата - по отношение на обстоятелства по чл. 54, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗОП, освен ако в присъдата е посочен друг срок;
- три години от датата на настъпване на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 5, буква "а" и т. 6 от ЗОП, освен ако в акта, с който е установено обстоятелството, е посочен друг срок.
- в случай на отстраняване на участник от процедурата по реда на т.1.1. – т.1.7. (чл. 54 от ЗОП) възложителят трябва да осигури доказателства за наличието на посочените от комисията за разглеждане на офертите основания за отстраняване.

5.3. Мерки за доказване на надеждност по чл. 56 от ЗОП: Участник, за когото са налице основания по чл. 54, ал. 1 от ЗОП има право да представи доказателства, че преди подаване на офертата е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване (чл. 45 от ППЗОП). За тази цел участникът може да докаже, че:

а) е погасил задълженията си по т.1.3.1. (по чл. 54, ал. 1, т. 3) от ЗОП, включително начислените лихви и/или глоби или че те са разсрочени, отсрочени или обезпечени;

б) е платил или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение за всички вреди, настъпили в резултат от извършеното от него престъпление или нарушение;

в) е изяснил изчерпателно фактите и обстоятелствата, като активно е съдействал на компетентните органи, и е изпълнил конкретни предписания, технически, организационни и кадрови мерки, чрез които да се предотвратят нови престъпления или нарушения.

г) е платил изцяло дължимото вземане по чл. 128, чл. 228, ал. 3 или чл. 245 от Кодекса на труда.

5.3.1. Когато за участник в процедурата е налице някое от основанията за отстраняване по т.1.1 – т.1.7 (чл. 54, ал. 1 от ЗОП) и преди подаването на заявлението за участие или офертата той е предприел мерки за доказване на своята надеждност, тези мерки се описват в еЕЕДОП в полето свързано със съответното обстоятелство.

5.3.2. В случаите по т.5.3.1. участникът представя като доказателства за своята надеждност следните документи:

5.3.2.1. по отношение на обстоятелството по букви „а“ и „б“ (чл. 56, ал. 1, т. 1 и т. 2 от ЗОП) - документ за извършено плащане или споразумение, или друг документ, от който да е видно, че задълженията са обезпечени или че страните са договорили тяхното отсрочване или разсрочване, заедно с погасителен план и/или с посочени дати за окончателно изплащане на дължимите задължения или е в процес на изплащане на дължимо обезщетение;

5.3.2.2. по отношение на обстоятелството по буква „в“ (чл. 56, ал. 1, т. 3 от ЗОП) - документ от съответния компетентен орган за потвърждение на описаните обстоятелства;

5.3.2.3. по отношение на обстоятелството по буква „г“ (чл. 56, ал. 1, т. 4 от ЗОП) - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция „Главна инспекция по труда“.

- Възложителят преценява предприетите от участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението.

- В случай че предприетите от участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата.

- Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки за надеждност от участника и представените доказателства се посочват в решението за класиране или прекратяване на процедурата.

- Участник, който с влязла в сила присъда или друг акт съгласно законодателството на държавата, в която е произнесена присъдата или е издаден актът, е лишен от правото да участва в процедури за възлагане на обществени поръчки или концесии, няма право да използва предвидената възможност по т.5.3. (чл. 56, ал. 1 от ЗОП) за времето, определено с присъдата или акта (т.е. няма право да представя доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност).

- Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1 от ЗОП.

- Участникът декларира съответствието си с изискванията за лично състояние, чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки в електронен вид (еЕЕДОП).

5.4. Доказване липсата на основания за отстраняване. За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

- 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 участника;

- за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 и по чл. 56, ал. 1, т. 4 от ЗОП - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция „Главна инспекция по труда“;

5.4.1. Когато участникът, избран за изпълнител, е чуждестранно лице, той представя съответния документ по т.5.4. (чл. 58, ал. 1 от ЗОП), издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен.

5.4.2. В случаите по т.5.4.1. (чл. 58, ал. 3 от ЗОП), когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава.

5.4.3. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.

5.4.5. Възложителят няма право да изисква представянето на документи за доказване на липса на основания за отстраняване, когато обстоятелствата в тях са достъпни чрез публичен безплатен регистър или информацията или достъпът до нея се предоставя от компетентния орган на възложителя по служебен път.

5.4.6. Специфични национални основания за отстраняване на участниците от процедурата. Освен на основанията по чл. 54, ал. 1 от ЗОП посочени по-горе в т. 5.1. възложителят ще отстранява от процедурата участници, за които е налице някое от следните обстоятелства:

• По чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобито имущество (ЗПКОНПИ).

Съгласно чл. 69, ал. 1 от ЗПКОНПИ 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 или в процедури, свързани с предоставяне на средства от фондове, принадлежащи на Европейския съюз или предоставени от Европейския съюз на българската държава, няма право в продължение на една година от

освобождаването си от длъжност да участва или да представлява физическо или юридическо лице в такива процедури пред институцията, в която е заемало длъжността, или пред контролирано от нея юридическо лице.

Съгласно чл. 69, ал. 2 от ЗПКОНПИ забраната за участие в процедури за обществени поръчки или в процедури, свързани с предоставяне на средства от фондове, принадлежащи на Европейския съюз или предоставени от Европейския съюз на българската държава, се прилага и за юридическо лице, в което лицето по ал. 1 е станало съдружник, притежава дялове или е управител или член на орган на управление или контрол след освобождаването му от длъжност.

• **Които са свързани лица с други участници в процедурата.** Съгласно §2, т. 45 от ДР на ЗОП "Свързани лица" са тези по смисъла на § 1, т. 13 и 14 от допълнителните разпоредби на Закона за публичното предлагане на ценни книжа, а именно:

- т.13 "Свързани лица" са:

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

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

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

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

в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

• За които е налице някое от обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (обн. ДВ бр.1 / 03.01.2014 г., изм. ДВ бр. 48 от 2016 г.), освен ако не е приложена разпоредбата на чл.4 от същият закон. Съгласно чл. 3, т. 8 от същият закон не могат да участват пряко или косвено в процедура за възлагане на обществена поръчка, дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим и контролираните от тях лица и техните действителни собственици, включително и чрез гражданско дружество/консорциум, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим.

• За които е установено, че са нарушили забраната чл. 101, ал. 9 и ал. 10 от ЗОП, съгласно които:

- *Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг кандидат или участник, не може да подава самостоятелно заявление за участие или оферта.*

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

Участникът декларира липсата на посочените в т.5.4.6. национални основания за отстраняване в част III: „Основания за изключване“, раздел/буква Г: „Специфични национални основания за изключване“ от представения еЕдинен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП), където маркира отговора „НЕ“. В случай, че отговорът е „ДА“ участникът посочва за кои от националните основания

5.5. Единен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП)

5.5.1. При подаване на офертата участникът декларира липсата на основания за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на Единен европейски

документ за обществени поръчки в електронен вид (еЕЕДОП). В този документ се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни (публичните регистри), в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

5.5.2. Когато изискванията по т.1.1, т.1.2., и т.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 1, т. 2 и т. 7 от ЗОП) се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ еЕЕДОП.

5.5.3. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по т.1.1., т.1.2. и т.1.7. (чл. 54, ал. 1, т.1, 2 и 7) се попълва в отделен еЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.

5.5.4. В случаите по т.5.5.3. (чл. 41, ал. 1 от ППЗОП, изр. второ) 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.

5.5.5. Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен еЕЕДОП, който съдържа информацията по чл. 67, ал. 1 от ЗОП.

5.5.6. Участниците могат да използват еЕЕДОП, 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.

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

5.5.8. Възложителят може да не приеме представено доказателство за техническите и професионалните способности на участник, когато то произтича от лице, което има интерес, който може да води до облага по смисъла на чл. 54 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ).

5.5.9. Преди сключването на договора за обществена поръчка, възложителят изисква от участника, определен за изпълнител, да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор. Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

5.5.10. Възложителят няма право да изисква документи, които вече са му били предоставени или са му служебно известни.

Раздел VI

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ, СВЪРЗАНИ С КРИТЕРИИТЕ ЗА ПОДБОР И ДОКУМЕНТИТЕ, С КОИТО ТЕ СЕ ДОКАЗВАТ

6.1. Изисквания относно годността (правоспособността) на участниците за упражняване на професионална дейност.

6.1.1. Участниците в процедурата да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия.

За доказване на съответствието с изискването по т.6.1.1. участниците следва да посочат необходимата информация за правото им да осъществяват търговия на едро с медицински изделия в съответствие с чл. 77 от ЗМИ в част IV „Критерии за подбор”, раздел /буква „А“ „Годност” от еЕЕДОП.

В случаите по чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП и преди сключването на договора за възлагане на обществената поръчка, участникът, определен за изпълнител, трябва да представи заверено копие на валидно Разрешение за търговия на едро с медицински изделия и приложението към

него в съответствие с чл.77 от ЗМИ, издадено от Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) или друг документ, удостоверяващ правото му да търгува с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава-членка или на друга държава-страна по споразумението за ЕИП, или на Конфедерация Швейцария.

6.2. Изисквания относно икономическото и финансово състояние на участниците.

Възложителят не поставя изисквания за икономическото и финансово състояние на участниците.

6.3. Изисквания относно техническите и професионални способности на участниците

6.3.1. Участниците в процедурата трябва да притежават валиден Сертификат удостоверяващ, че имат въведена система за управление на качеството в съответствие с изискванията на БДС EN ISO 9001: или др. еквивалентна система за управление на качеството с обхват, съответстващ на предмета на поръчката, а именно: търговия с медицински изделия издаден на името на участника.

Съответствието с поставения критерий се удостоверява с представена от участника информация в част IV, раздел /буква „Г“ от еЕЕДОП, където се посочва номерът на сертификата, предметният му обхват, срок на валидност и сертифициращата организация /лица, от които е издаден.

Сертификатът да е издаден от акредитирана сертифицираща организация или от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато участникът не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В тези случаи участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните от възложителя.

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП са: заверено от участника копие на валиден сертификат издаден на името на участника за въведена система за управление на качеството в съответствие с изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001:..... или др. еквивалентна система за управление на качеството с обхват, съответстващ на предмета на поръчката, а именно: търговия с медицински изделия издаден на името на участника.

Изисквано минимално ниво: Участниците в процедурата да прилагат системи за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:..... или еквивалентна система, с обхват търговия на медицински изделия, издаден на името на участника. Сертификатът да е издаден от акредитирана сертифицираща организация. Възложителят приема и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато участникът не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В тези случаи участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните от възложителя.

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

Участниците, които не отговарят на изискванията, свързани с критериите за подбор, ще бъдат отстранявани от участие в процедурата.

Раздел VII

Указания за предоставяне на Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) в електронен вид – еЕЕДОП

7.1. Съгласно чл. 67, ал. 4 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) във връзка с § 29, т. 5, б. „а” от Преходните и заключителни разпоредби на ЗОП, в сила от 1 април 2018 г. Единният европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) се представя задължително в електронен вид.

7.2. Възложителят предоставя на заинтересованите лица образец на еЕЕДОП за настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка **приложен** към настоящата документация за участие. Образецът на еЕЕДОП /eESPD/ за тази обществена поръчката е публикуван на профила на купувача и може да бъде изтеглен по електронен път с останалата документация за участие в откритата процедура за възлагане на обществената поръчка в **PDF и XML формат**. Препоръчително е създаденият еЕЕДОП да се изтегли и в двата формата: **ESPD-request.pdf** - за четене и преглед и **ESPD-request.xml** – за компютърна обработка и попълване. В образеца на еЕЕДОП за участие в настоящата процедура за възлагане на обществената поръчка са маркирани полетата, които съответстват на поставените от Възложителя изисквания, свързани с личното състояние на участниците и критериите за подбор.

7.3. Участниците следва да попълнят своя/своите еЕЕДОП за участие в процедурата чрез използване на осигурената от Европейската Комисия (ЕК) безплатна услуга чрез информационната система за еЕЕДОП. Системата е достъпна чрез Портала за обществени поръчки, секция „Регистър на обществени поръчки (РОП)“ и е-услуги/Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/espd/filter?lang=bg>.

Забележка: Съгласно указанията на ЕК безплатната услуга на информационната система за еЕЕДОП работи с последната версия на най-разпространените браузъри, като Chrome, Internet Explorer, Firefox, Safari и Opera. За да се избегнат евентуални проблеми, участниците следва да използват последната версия на съответния браузър. Освен това участниците трябва да имат предвид, че някои функции, например изтегляне на файл, не работят на смартфони и таблетни компютри.

7.4. Участниците трябва да попълнят своя/своите еЕЕДОП за участие в настоящата процедура, като спазват следните правила:

- Избират опцията „Икономически оператор“.
- Зареждат в системата изтегления **ESPD-request.xml** файл.
- Попълват необходимите данни в еЕЕДОП.
- Изтеглят попълнения еЕЕДОП (espd-response) в **PDF** формат, след което еЕЕДОП следва да се подпише с **електронен подпис** от съответните лица по чл. 40 от ППЗОП.

еЕЕДОП, попълнен чрез информационната система за еЕЕДОП се предоставя в електронен вид, цифрово подписан и приложен на подходящ оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата.

Важно! Информационната система за еЕЕДОП е онлайн приложение, поради което не може да съхранява данни. С оглед на това участниците трябва да запазват и съхраняват **винаги** локално на своите компютри еЕЕДОП в **XML** или **PDF** формат.

7.5. При подписването на еЕЕДОП участниците трябва да използват електронен подпис, издаден от Доставчик на Удостоверителни Услуги (ДУУ), включен в Регистъра на доставчиците на удостоверителни услуги, издаващи удостоверения за квалифициран електронен подпис на Комисията за регулиране на съобщенията (КРС).

7.6. Участниците могат да използват формат за електронен подпис, различен от определените в т.7.5., като представят на възложителя информация относно съществуващите възможности за валидиране на електронния подпис. Тези възможности трябва да позволяват валидирането на получения електронен подпис като усъвършенстван електронен подпис, за

който има квалифицирано удостоверение, да се извърши онлайн, безплатно и по начин, разбираем за лицата, за които съответният език не е роден.

7.7. В еЕЕДОП се представя информация за участника, както следва:

- В част II, буква „А“ на еЕЕДОП участниците посочват ЕИК по чл. 23 от ЗТР, Булстат и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен за кореспонденция при провеждането на процедурата.

- Когато участникът в обществената поръчка е обединение, което не е юридическо лице в част II, буква „А“ на еЕЕДОП се посочва правната форма на участника и в този случай се подава отделен еЕЕДОП за всеки участник в обединението. Следва да се има предвид, че Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма, под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.

- В част II, буква „Б“ на еЕЕДОП се посочват името/имената на лицето/лицата упълномощени да представляват участника в настоящата процедура за възлагане на обществената поръчка.

Раздел VIII

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СЪДЪРЖАНИЕТО НА ОФЕРТАТА

8.1. Изисквания към изготвянето на офертата

8.1.1. Всеки участник трябва да изготви своята оферта в съответствие с нормите на Закона за обществените поръчки и чл. 47, ал. 1, ал. 2 и ал. 3 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки и изискванията на настоящата документация за участие.

8.1.2. Участникът декларира липсата на основания за отстраняване и съответствието си с критериите за подбор чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП) в електронен вид. В него се предоставя изискваната от възложителя информация за участниците, и се посочват националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.

8.1.3. Когато участникът е обединението, което не е юридическо лице, за всеки от съдружниците в обединението се представя отделен еЕЕДОП в електронен вид.

8.1.4. Когато участникът е посочил, че ще използва капацитета на трети лица за доказване на съответствието с критериите за подбор или че ще използва подизпълнители, за всяко от тези лица се представя отделен еЕЕДОП в електронен вид.

8.1.5. Участникът попълва еЕЕДОП в електронен вид в съответствие с изискванията, определени в настоящата документация за участие.

8.1.6. Офертата трябва да бъде изготвена на български език. Ако участникът представя документи на чужд език, същите трябва да бъдат придружени с превод на български език.

8.1.7. Участникът носи отговорност за верността на превода, като за целта в края на всеки преведен текст, лицето, извършило превода, декларира, че преведеният текст отговаря по смисъл и съдържание на оригинала, посочва името си и се подписва.

8.1.8. Когато участник – чуждестранно лице представя документи относно своята търговска или съдебна регистрация, или сертификати, или разрешения за осъществяване на определена професия или дейност, издадени от компетентен орган в държавата, в която е установен, тези документи следва да бъдат представени и в официален превод.

8.1.9. Участникът трябва да попълни и приложи към офертата образците от документацията за участие, които са задължителни и не могат да бъдат променяни.

8.1.10. Всички документи, които участникът представя с офертата, следва да бъдат във вида, определен в настоящата документация за участие.

8.1.11. Всички документи, които не са оригинали, и за които няма специални изисквания за формата на представяне, следва да бъдат заверени на всяка страница с гриф "Вярно с оригинала" и подпис на законния представител на участника или на упълномощеното/те лице/а съгласно нотариално завереното пълномощно.

8.1.12. Офертите трябва да бъдат валидни най-малко 4 (четири) месеца от крайния срок за подаване на офертите.

8.1.13. При необходимост възложителят има право да поиска от участниците да удължат срока на валидност на офертите, когато той е изтекъл преди да е завършила процедурата. Участник, който след покана и в определения от възложителя срок, не удължи срока на валидност на офертата си, ще бъде отстранен от участие в процедурата.

8.1.14. Участникът има право да подаде само една оферта за участие в настоящата процедура за възлагане на обществената поръчка. Не се допуска представяне на варианти в офертата.

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

8.1.16. Допълнението и/или промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде поставен надпис „Допълнение/Промяна на оферта с входящ номер...” и наименованието на участника.

Документите, свързани с участието в процедурата, се представят от участника или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса посочен от възложителя. Документите се представят в запечатана, непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- Наименованието на Участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;

- Валидни адрес за кореспонденция, телефон, факс и/или e-mail на участника;
- Наименованието на поръчката и обособените позиции, за които се подава офертата;
- Опаковката включва документите по чл. 39, ал. 2 и ал. 3, т. 1 от ППЗОП, опис на представените документи, както и отделен, запечатан, непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“, който съдържа ценовото предложение по чл. 39, ал. 3, т. 2 от ППЗОП;

Ако за участник се установи липса, непълнота или несъответствие на информацията, с изискванията към личното му състояние или критериите за подбор, посочени в настоящите указания изисквания ще бъде предложен за отстраняване от участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка, при спазване на разпоредбите на чл. 54, ал. 7 – 13 от ППЗОП.

8.2. Предложението на всеки един участник следва да съдържа:

8.2.1. Опис (списък) на представените документи;

8.2.2. Заявление за участие, което включва Единен европейски документ за обществени поръчки, представен **в електронен вид (еЕЕДОП)** за участника в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо - еЕЕДОП 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.

Забележка: *еЕЕДОП се предоставя в електронен вид, цифрово подписан и приложен на подходящ оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът, в който се предоставя документът не следва да позволява редактиране на неговото съдържание. При попълването и представянето на еЕЕДОП участниците следва да спазват Указания за предоставяне на еЕЕДОП от настоящата документация.*

При подаване на еЕЕДОП участниците в процедурата трябва да се съобразят с Методическо указания с изх.№ МУ-4 / 02.03.2018 г. на изпълнителния директор на АОП, публикувано на официалният сайт на агенцията, на електронен адрес: http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf

8.2.2.1. Към еЕЕДОП се прилагат :

- Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, ако е приложимо;

- Копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението /прилага се само, когато участникът в процедурата е обединение/.

- Списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП независимо от наименованието на органите, в които участват или длъжностите, които заемат. Възложителят изисква списъка на основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП.

8.2.3. Оферта, която съдържа следните документи:

8.2.3.1. Техническо предложение за изпълнение на обществената поръчка, изготвено по образеца приложен към настоящата документация. Съгласно чл. 102 от ЗОП участниците могат да посочат 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.

Уточнение: Съгласно § 1, т. 9 от ДР на Закона за защита на конкуренцията "производствена или търговска тайна" са факти, информация, решения и данни, свързани със стопанска дейност, чието запазване в тайна е в интерес на правоимащите, за което те са взели необходимите мерки.

Към техническото предложение се прилагат:

А) Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата не е законният представител на участника;

Б) Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация и задължителните изисквания на възложителя - по образец № 2 и № 2А.

В образец № 2А (екселска таблица) се представя информация за наименование (име) и адрес на управление на производителя, неговия упълномощен представител по чл. 10, ал. 2 от ЗМИ и/или вносителя на офертираните медицински изделия; търговско наименование на изделието; каталожен номер, мярка, предлагана опаковка и количество за изпълнение на поръчката. Предлаганото за изпълнение на поръчката количество следва да съответства на изисканото от възложителя и посочено в количествената и техническа спецификация. За обособена позиция № 3 образецът се попълва само за номенклатурата/ите /и единиците към нея/тях/ от съответната обособена позиция, за която участникът участва.

В) Валиден Сертификат за въведена система за управление на качеството в съответствие с изискванията на Стандарт БДС EN ISO 13485:20..... или др. еквивалентна система за управление на качеството или валиден Сертификат за въведена система за управление на качеството в съответствие с изискванията на Стандарт БДС EN ISO 9001:20..... или друг еквивалентен за управление на качеството при производството на медицински изделия издаден на името на производителя на офертираните изделия - представя се копие на оригинала заверено от участника и в официален превод на български. Сертификатът да е издаден от акредитирана сертифицираща организация и да удостоверява наличието на внедрена от производителя система за управление на качеството при производство на медицински изделия, сертифицирана съгласно изискванията на БДС EN ISO 13485:20..... или БДС EN ISO 9001:20..... или друг еквивалентен.

Г) Декларации за съответствие с приложимата Директива издадени от производителя или упълномощеният му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ и/или СЕ (ЕО) сертификати за съответствие с приложимата Директива издадени от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, когато в оценката за съответствието им е участвал нотифициран орган. Всички посочени документи се представят като копие на оригинала придружено с официален превод на български език. Представят се за всички офертирани медицински изделия включени в обема на обособените позиции.

Д) Инструкции за употреба в съответствие с изискванията на чл. 16 от ЗМИ издадени от производителя на офертираните медицински изделия. Представят се за всички офертирани изделия. Представят се копия на оригиналите и в официален превод на български език.

Е) Оторизационно писмо или друг документ, издаден на името на участника от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощеният му представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо, че участника има право на представителство и/или търговия на територията на Република България за предлаганата от него апаратура или оборудване - копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверено копие от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала“). Представя се в случай че участникът не е производител.

Ж) Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект-договора;

З) Декларация за срока на валидност на офертата, съобразен с минималния изискван от възложителя;

Техническото предложение трябва да бъде подписано от законният представител на участника съгласно търговската/съдебната му регистрация или от надлежно упълномощено/и лице/а с нотариално заверено пълномощно, което се прилага към офертата.

При несъответствие на Техническото предложение на участника с Техническата спецификация и / или с другите задължителни изисквания на Възложител посочени в настоящата документация, съответният участник ще бъде отстранен от участие в процедурата.

Документите посочени в т.8.2.3.1. букви «А» до «З» (документите по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП) се представят комплектувани и подвързани в папка.

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция в опаковката за всяка от обособените позиции се представят поотделно комплектувани и подвързани в папка документите посочени в т.8.2.3.1. букви «А» до «З» (документите по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП).

8.2.4. Ценово предложение за изпълнение на обществената поръчка. Същото се изготвя в съответствие с приложените образци към документацията и съдържа ценовото предложение на участника (текстов файл и екселска таблица) за обособената позиция, за която се подава оферта. Представя се в отделен запечатан плик с надпис „Ценови параметри“ за всяка оферирана обособена позиция. За обособена позиция № 3 образецът се попълва само за номенклатурата/ите /и единиците към нея/тях/ от съответната обособена позиция, за която участникът участва.

Ценовата оферта (екселска таблица) задължително съдържа:

- ▶ единична цена в лева без ДДС за единица мярка;
- ▶ предлаганата от участника опаковка.
- ▶ единична цена в лева без ДДС за предлагана опаковка.
- ▶ крайна стойност на обособената позиция в лева без ДДС и с ДДС. Когато в обема на обособената позиция се съдържат две или по-вече номенклатурни единици, общата / крайна стойност на обособената позиция в лева без ДДС / с ДДС представлява сбор (сума) от всички крайни стойности формирани за всяко изделие включено в обособената група.

Цената следва да включва всички разходи до краен получател: мита, такси, стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД. Предложената цена следва да е в български лева, трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора. Оферираните цени следва да бъдат посочени с точност до втори знак след десетичната запетая. Ценовото предложение трябва да бъде подписано от законния представител на участника съгласно търговската /съдебната му регистрация или от надлежно упълномощено/и лице/а с нотариално заверено пълномощно.

Ценовото предложение трябва да се изготви и представи на хартиен и електронен носител и да се представи в отделен запечатан, плътен, непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Единствено участниците носят отговорност за допуснати от тях грешки или пропуски при изчислението на предлаганите от тях цени. Извън плик с надпис „Ценови параметри“ не трябва да е посочена никаква информация относно цената. Участници, които са включили / посочили някъде в офертата си, извън плик „Ценови параметри“ елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Предложените от участника цени са окончателни и не подлежат на промяна в срока за изпълнение на договора за възлагане на обществената поръчка.

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, в опаковката за всяка от обособените позиции се представят поотделно комплектувани, отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри" и с посочване на позицията, за която се отнасят документите, съдържащи ценовото предложение на участника за всяка от позициите.

Когато предложената обща цена за изпълнение на обществената поръчка е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на ценовите предложения на останалите участници, Възложителят ще изисква подробна писмена обосновка за начина на нейното формулиране, която се представя в 5-дневен срок от получаване на искането.

Съгласно чл. 72, ал. 2 от ЗОП писмената обосновка може да се отнася до:

- икономическите особености на производствения процес, на предоставяните услуги или на строителния метод;
- избраните технически решения или наличието на изключително благоприятни условия за участника за предоставянето на продуктите или услугите или за изпълнението на строителството;
- оригиналност на предложеното от участника решение по отношение на строителството, доставките или услугите;
- спазването на задълженията по чл. 115 от ЗОП;
- възможността участникът да получи държавна помощ.

Получената обосновка се оценява по отношение на нейната пълнота и обективност относно обстоятелствата по чл. 72, ал. 2 от ЗОП, на които се позовава участникът. При необходимост от участника може да бъде изисквана уточняваща информация. Обосновката може да не бъде приета и участникът да бъде отстранен само когато представените доказателства не са достатъчни, за да обосноват предложената цена или разходи.

Не се приема оферта, когато се установи, че предложената в нея цена за изпълнение на обществената поръчка е с повече от 20 на сто по-благоприятна от средните стойности на предложените цени в останалите оферти, защото не са спазени норми и правила, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в Приложение № 10.

Не се приема оферта, когато се установи, че предложената в нея цена за изпълнение на обществената поръчка е с повече от 20 на сто по-благоприятна от средната стойност на предложените цени в останалите оферти, поради получена държавна помощ, когато участникът не може да докаже в предвидения срок, че помощта е съвместима с вътрешния пазар по смисъла на чл. 107 от ДФЕС. Възложителят е длъжен да уведомява Европейската комисия за всички подобни случаи.

Забележка: Съгласно чл. 107 от ДФЕС освен, когато е предвидено друго в Договорите, всяка помощ, предоставена от държава-членка или чрез ресурси на държава-членка, под каквато и да било форма, която нарушава или заплашва да наруши конкуренцията чрез поставяне в по-благоприятно положение на определени предприятия или производството на

някои стоки, доколкото засяга търговията между държавите-членки, е несъвместима с вътрешния пазар.”

Разяснения по документацията за участие:

На основание чл. 74, ал. 4 и при спазване на условията и реда на ал. 5 от ЗОП, в настоящата открита процедура срокът за подаване на офертите е съкратен на 17 дни от датата на изпращане на обявлението за обществена поръчка за публикуване, поради възникване на обстоятелства, които налагат спешно възлагане на поръчката: въвеждането на нов лечебен и диагностичен метод и използване на най съвременна апаратура за електрофизиологични процедури, както и наличието на листа с чакащи за лечение пациенти налага спешното осигуряване на медицинските изделия необходими за диагностиката и лечението на пациентите.

В съответствие с чл. 33, ал. 1 от ЗОП лицата могат да поискат писмено от възложителя разяснения по документацията за обществената поръчка до 7 дни преди изтичане на срока за получаване на офертите.

Възложителят ще предоставя разясненията, чрез публикуване на профила на купувача в 4-дневен срок от получаване на искането, но не по-късно от 4 дни преди срока за получаване на оферти. Разяснения няма да бъдат предоставяни след посоченият по-горе срок (до 7 дни преди изтичане срока за получаване на офертите).

РАЗДЕЛ IX ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТАТА

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 адрес: гр. София, бул. "Пенчо Славейков" № 52А, ет.4 – в Деловодството на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД всеки работен ден от 08:00 до 16:30 ч., до изтичане на крайният срок за подаване на оферти.

Документите се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

1. наименованието на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
2. адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
3. наименованието на обществената поръчка и на обособената позиция или позиции, за които се подават документите.

Опаковката включва: опис на представените документи (т.8.2.1.), заявление за участие, ЕЕДОП (др. документи посочени в т.8.2.2), документите посочени в т.8.2.2.1 (ако са приложими), документите посочени в т.8.2.3 и 8.2.3.1. букви «А» до «З», както и отделен запечатан непрозрачен плик с надпис "Предлагани ценови параметри", който съдържа ценовото предложение по т.8.2.4 от настоящата документация.

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция в опаковката за всяка от позициите се представят поотделно комплектувани подвързани в папка документите посочени в т.8.2.3.1, букви «А» до «З» (т.е. документи по чл. 39, ал. 3, т. 1 от ПЗЗОП) и отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри" с посочване на позицията, за която се отнасят.

Опаковката се надписва: Оферта за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Периодични доставки на медицински изделия за нуждите на „Отделение по Електрокардиостимулация“, „Отделение по инвазивна кардиология“ и „Клиника по съдова хирургия и ангиология“ на УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД“ и се посочва наименованието на обособената позиция или позиции, за които е офертата.

При приемането на офертата в УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД върху плика се отбелязва поредният входящ номер, датата и часът на получаване и наименование на поръчката, за която се участва. Посочените данни се отбелязват в регистъра, за което на приносителя на предложението се издава документ, удостоверяващ съответните действия. До изтичане на срока за подаване на офертите всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си. Оттегляне на офертата прекратява по натагъшно участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта.

Не се приемат оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или в незапечатана или скъсана опаковка, с изключение на следната хипотеза: когато към момента на изтичане на крайния срок за получаване на оферти пред мястото, определено за тяхното подаване (деловодството на УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД), 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, като не се допуска приемане на оферти от лица, които не са включени в списъка. Всички посочени по-горе обстоятелства свързани с приемането на офертите се отбелязват в Регистъра на обществените поръчки воден в УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД.

Ако участникът изпраща офертата чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. Рискът от забава или загубване на офертата е за участника.

Участник в процедурата може да бъде предложен за отстраняване от участие във всеки етап от работата на комисията за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти, включително след отваряне на ценовите предложения, ако се установи несъответствие с предварително обявените условия и изисквания на Възложителя. Комисията има право по всяко време да проверява заявените от участника данни в представената оферта. До оценяване по предварително обявения критерий за оценка и класиране ще бъдат допуснати само оферти, които отговарят на действащото законодателство и на всички предварително обявени условия и изисквания на Възложителя посочени в обявлението и документацията за участие.

Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване. В случай на промяна на датата и часа на отваряне на офертите, всички заинтересовани лица ще бъдат уведомени чрез съобщение в Профила на купувача на официалният сайт на УМБАЛ „Света Екатерина” ЕАД, по самостоятелно обособеният раздел на обществената поръчка, най-късно два работни дни преди първоначално обявената дата посочена в Обявлението за обществена поръчка. Всяка друга информация свързана с обществената поръчка ще бъде обявявана от възложителя в Профила на купувача по преписката на обществената поръчка на следният електронен адрес:

РАЗДЕЛ X.

Условия и ред за определяне на изпълнител и сключване на договора

10.1. Възложителят определя за изпълнител на поръчката участник, за когото са изпълнени следните условия:

а) не са налице основанията за отстраняване от процедурата, освен в случаите по чл. 54, ал.3 от ЗОП, и отговаря на критериите за подбор.

б) офертата на участника е получила най-висока оценка при прилагане на предварително обявените от възложителя условия и избрания критерий за възлагане.

10.1.1. След влизането в сила на решението за избор на изпълнител страните уговарят датата и начина за сключване на договора.

10.1.2. Възложителят сключва писмен договор за обществена поръчка по съответната обособена позиция с определения изпълнител, при условие че при подписване на договора той:

- представи документ за регистрация в съответствие с изискването по чл. 10, ал. 2 от ЗОП;
- изпълни задължението по чл. 67, ал. 6 от ЗОП;
- представи определената гаранция за изпълнение на договора;
- извърши съответна регистрация, представи документ или изпълни друго изискване, което е необходимо за изпълнение на поръчката съгласно изискванията на нормативен или административен акт и е поставено от възложителя в условията на обявената поръчка.

10.1.3. Когато определеният изпълнител е непersonифицирано обединение на физически и/или юридически лица и възложителят не е предвидил в обявлението изискване за създаване на юридическо лице, договорът за обществена поръчка се сключва, след като изпълнителят представи пред възложителя заверено копие от удостоверение за данъчна регистрация и регистрация по БУЛСТАТ или еквивалентни документи съгласно законодателството на държавата, в която обединението е установено.

10.1.4. Възложителят не сключва договор, когато участникът класиран на първо място:

- откаже да сключи договор;
- не изпълни някое от условията по т.10.1.2 или
- не докаже, че не са налице основания за отстраняване от процедурата.

10.1.5. Когато определеният за изпълнител участник откаже да сключи договор, възложителят прекратява процедурата или определя за изпълнител втория класиран участник. За отказ се приема и неявяването на уговорената дата, освен ако неявяването е по обективни причини, за което възложителят е уведомен своевременно.

10.1.6. Договорът за възлагане на обществената поръчка трябва да съответства на проекта на договор, приложен в документацията, допълнен с всички предложения от офертата на участника, въз основа на които последният е определен за изпълнител на поръчката.

10.1.7. Възложителят сключва договора в едномесечен срок след влизането в сила на решението за определяне на изпълнител или на определението, с което е допуснато предварително изпълнение на това решение, но не преди изтичане на 14-дневен срок от уведомяването на заинтересованите участници за решението за определяне на изпълнител.

10.1.8. Възложителят няма право да сключи договор с определения изпълнител преди влизането в сила на всички решения по процедурата, освен когато е допуснато предварително изпълнение или когато процедурата е открита на основание чл. 79, ал. 1, т. 4 или чл. 182, ал. 1, т. 1 от ЗОП.

10.1.9. Договорът за възлагане на обществената поръчка може да се изменя при условията и по реда на чл. 116 от ЗОП.

10.1.10. Възложителят прекратява договора за обществена поръчка в предвидените в закона и в договора случаи, включително и когато:

а) е необходимо съществено изменение на поръчката, което не позволява договорът или рамковото споразумение да бъдат изменени на основание чл. 116, ал. 1 от ЗОП;

б) се установи, че по време на провеждане на процедурата за възлагане на поръчката за изпълнителя са били налице обстоятелства по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП, въз основа на които е следвало да бъде отстранен от процедурата;

в) поръчката не е следвало да бъде възложена на изпълнителя поради наличие на нарушение, постановено от Съда на Европейския съюз в процедура по чл. 258.

10.1.11. В случаите по чл. 118, ал. 1, т. 2 и т. 3 от ЗОП възложителят прекратява договора без предизвестие и не дължи обезщетение за претърпените вреди от прекратяването на договора за възлагане на обществената поръчка.

За всички неуредени въпроси в тази документация за участие се прилагат разпоредбите на Закона за обществените поръчки, Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки и другите действащи нормативни актове, свързани с предмета на обществената поръчка.