



# УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД

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



Certificated QM System

ISO 9001:2008

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

Прием пациенти: (00359 2) 9159 413  
9159 419, 9159 587, 9159 590  
9159 584, 9159 585, 9159 565  
За цялата страна: 0700 12131  
Факс: (00359 2) 9159 445

Изм. № 05-00-672

София, 08.06.15 г.

## ПУБЛИЧНА ПОКАНА

Възложител: УМБАЛ "Св. Екатерина" ЕАД, със седалище и адрес: гр. София, бул. "П. Славейков" № 52А

**1. Обект на поръчката:** „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апарат за бъбречно-заместителни терапии за нуждите на „КАИЛ“ при УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, както и обучение на медицинските специалисти и други длъжностни лица за работа с апарата.

**2. Кратко описание на обекта на поръчката:** „Доставка, монтаж, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апарат за бъбречно-заместителни терапии – 1 бр., за нуждите на „КАИЛ“ при УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД, както и обучение на медицинските специалисти и други длъжностни лица за работа с апарата, със следните минимални технически характеристики:

**2.1.** Система за екстракорпорално лечение на кръвта с възможност за провеждане на следните видове терапии:

**2.1.1.** SCUF /бавна продължителна ултрафилтрация/, CVVH /постоянна вено-венозна хемофилтрация/, CVVHD /постоянна вено-венозна хемодиализа/, CVVHFD /постоянна вено-венозна хай-флуks диализа/

**2.1.2.** HF /интермитентна хемофилтрация/, HD /хемодиализа/, HFD /хай-флуks диализа/;

**2.1.3.** Плазмен обмен, плазма адсорбция/перфузия, каскадна филтрация;

**2.2.** Независим от воден източник – работа със стерилни разтвори;

**2.3.** Три помпи (за кръв, диализат/субституиращ разтвор, ултрафилтрация);

**2.4.** Възможност за свързване на външна помпа / перфузор;

**2.5.** Промяна на терапевтичните разновидности по време на терапия;

**2.6.** Везна, позволяваща едновременно натоварване с 25 л/разтвор;

**2.7.** Вграден нагревател с работен диапазон 20 – 39° C;

**2.8.** Кръвен поток: 10 – 500 мл/мин;

**2.9.** Диализатен поток: 0 – 400 мл/мин;

**2.10.** Субституиращ поток: 0 – 250 мл/мин;

**2.11.** Филтрационен поток: 0 – 300 мл/мин;

**2.12.** Ултрафилтрация: 0 – 2000 г/ч;

**2.13.** Оптичен кръвен детектор;

**2.14.** Ултразвуков предпазен детектор за въздух;

**2.15.** Антикоагулация – постоянна /0 – 10 мл/ч/, болус /0 – 10 мл/.

**3. Максималната обща прогнозна стойност за изпълнение на предмета на поръчката по т.1,** която Възложителят може да заплати, е в размер до 30 000,00 (тридесет хиляди) лева без включен ДДС . Размерът на максималната прогнозна стойност се отнася за

доставката, монтажа и пускането в експлоатация на един брой апарат за бъбречно-заместителни терапии, обучението на медицинските специалисти и други длъжностни лица за работа с апарата, както и извършването на гаранционната му поддръжка.

#### **4. Място и срок за изпълнение на поръчката:**

**4.1.1.** Място на изпълнение на доставката: Стопански склад на УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД, гр. София, бул. "Пенчо Славейков" № 52А;

**4.1.2.** Място на изпълнение на услугите по монтажа и пускането в експлоатация на медицинското оборудване, провеждане на обучението на персонала и извършването на гаранционна поддръжка по време на гаранционния срок е „КАИЛ“ при УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД;

**4.2.1.** Срокът за изпълнение на поръчката, включващ: срок за доставка и извършване на услугите по монтажа, пускането в експлоатация и обучението на медицинските специалисти и други длъжностни лица е до 10 /десет/ календарни дни, считано от датата на сключване на договора.

**4.2.2.** Срокът за изпълнение на гаранционната поддръжка, за медицинското оборудване, е съгласно документ издаден от производителя;

Срокът за изпълнение на поръчката, включва и срока за гаранционното поддържане.

#### **5. Изисквания към медицинското изделие, обект на поръчката:**

**5.1.** Оферираното медицинско оборудване трябва да отговаря на изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минималните задължителни технически изисквания, посочени в т.2 от публичната покана.

**5.2.** Оферираното медицинско изделие (медицинско оборудване), следва да е произведено след 01.01.2014 г.

**5.3.** Гаранционният срок на предлаганото медицинско оборудване следва да бъде не по-малък от 12 месеца, считано от датата на подписване на протокола за монтажа и пускането в експлоатация на медицинското оборудване;

**5.4.** Времето за реакция и изпращане на лицето, определено от производителя на оборудването или от неговия упълномощен представител, при възникнала повреда по време на гаранционния срок на медицинското оборудване, трябва да бъде до 48 часа в периода от 08,00 ч.-17,00 часа и до 72 часа в периода от 17,00 ч.-08,00 часа и почивните, и празничните дни, след получаване на устна и/или писмена заявка от страна на Възложителя.

**5.5.** Срокът за отстраняване на повредата по време на гаранционния срок на медицинското оборудване, трябва да бъде до 48 часа, след извършване на диагностиката и констатиране на проблема, а ако е необходим по-дълъг срок той трябва да се определи с двустранен протокол, в който се посочват причините за това.

#### **6. Участникът в процедурата следва да представи документи и информация удостоверяващи неговия статут, а именно:**

**6.1.** Копие от документа за регистрация или единен идентификационен код, съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър, БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен;

**6.2.** Документ, еквивалентен на документите по т.6.1, издаден от съдебен или административен орган на държавата, в която е установен, когато участника е чуждестранно юридическо лице (закона на държавата, в която участникът е установен, се определя по смисъла на § 1, т. 7 от Допълнителните разпоредби на ЗОП);

**6.3.** При участниците обединения - заверен от участника договор за създаване на обединение, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението – и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият;

**6.4.** Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, за обстоятелствата по чл.47, ал.1, ал.5, ал.2, т.1-5 от ЗОП, съгласно приложения към публичната покана образец (Приложение No 4 към Публичната покана).

**7. Минимални изисквания за доказване на техническите възможности на участниците и минимално изискуеми документи:**

**7.1. Минимални изисквания за доказване на техническите възможности на участниците:**

7.1.1. Участникът трябва да има изпълнени договори по ЗОП или изпълнението на договори към възложители извън тези, посочени в обхвата на ЗОП, за доставки на медицински изделия (медицинско оборудване), за последните три години, считано от датата на подаване на офертата;

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

7.1.3. Участникът трябва да притежава удостоверение за търговия на едро с медицински изделия по чл. 79, ал. 3, т. 1 от ЗМИ, издадено от ИАЛ или разрешение за търговия на едро с медицински изделия по чл. 79, ал. 3, т. 2 от ЗМИ, издадено от ИАЛ.

7.1.4. На името на участника следва да има издадено оторизационно писмо:

А/ от производителя на медицинското изделие /МО /

или

Б/ от упълномощеният представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо правата за медицинско представителство и търговия на територията на цялата страна, или оторизационно писмо издадено за конкретната процедура и съдържащо изявление, че производителят или неговият упълномощен представител, ще осигури безопасното инсталиране на оборудването и ще гарантира поддръжката му и кое е лицето в Република България, определено от тях да извърши монтажа на оборудването и да осигурява поддръжката му /с посочване на точен адрес, телефон за връзка и факс/;

7.1.5. Участникът следва да представи документи за доказване на съответствието на офертираното медицинско изделие (медицинско оборудване) с изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минималните задължителни технически изисквания, посочени в т. 2 от публичната покана.

7.1.6. Участникът следва да представи доказателства от лицето, определено от производителя на оборудването или от неговия упълномощен представител, че то е запознато и се задължава да реагира в рамките на офертираните от участника времена за реакция, при възникнала повреда по време на гаранционния срок на медицинското оборудване */до 48 часа в периода от 08,00 ч.-17,00 часа и до 72 часа в периода от 17,00 ч.-08,00 часа и почивните, и празничните дни, след получаване на устна и/или писмена заявка от страна на Възложителя/*.

7.1.7. Участникът следва да представи доказателства от лицето, определено от производителя на оборудването или от неговия упълномощен представител, че то е запознато и се задължава да отстранява повредата по време на гаранционния срок на медицинското оборудване в офертираните от участника часове */до 48 часа, след извършване на диагностиката и констатиране на проблема, а ако е необходим по-дълъг срок той трябва да се определи с двустранен протокол, в който се посочват причините за това/*.

**7.2. Минимално изискуеми документи за доказване на изискванията по т. 7.1.:**

7.2.1. Списък на основните договори за доставки на медицински изделия (медицинско оборудване), изпълнени през последните три години, считано от датата на подаване на офертата, включително стойностите, датите и получателите, както и кой/кои от договорите са по ЗОП, или кой/кои от договорите са сключени с възложители извън обхвата на ЗОП, придружени с доказателства за извършената доставка, предоставени под формата на удостоверения, издадени от получателя или компетентен орган, или чрез посочване на публичен регистър, в който е публикувана информация за доставката -заверени от участника копия;

7.2.2. Кратко изложение за дейността на фирмата – опитът ѝ в доставки с обект, аналогичен на настоящата процедура;

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

7.2.4. Заверено от участника копие на разрешение/удостоверение за търговия на едро с медицински изделия, издадено на участника в процедурата от ИАЛ, съгласно чл. 79, ал. 3 от ЗМИ;

7.2.5. Копие на оригинала, придружено с оригинал на официален превод на български език на оторизационно писмо на името на участника, издадено:

А/ от производителя на медицинското изделие /МО /

или

Б/ от упълномощеният представител, по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо правата за медицинско представителство и търговия на територията на цялата страна, или оторизационно писмо издадено за конкретната процедура и съдържащо изявление, че производителят или неговият упълномощен представител, ще осигури безопасното инсталиране на оборудването и ще гарантира поддръжката му и кое е лицето в Република България, определено от тях да извърши монтажа на оборудването и да осигурява поддръжката му /с посочване на точен адрес, телефон за връзка и факс/;

7.2.6. Копие на оригинала, придружено с оригинал на официален превод на български език на документ за писменото упълномощаване на представител, по смисъла на чл.10, ал. 2 от ЗМИ, когато производителят на медицинското изделие (медицинско оборудване) не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство. При представен ЕС сертификат, в който производителя и упълномощения представител са вписани, не е необходимо да се представя документа за упълномощаване.

7.2.7. Декларация от производителя на медицинското изделие (медицинско оборудване), относно гаранционния му срок в месеци - свободен текст, в превод на български език.

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

7.2.9. ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката на МИ (медицинско оборудване) е участвал нотифициран орган – копие на оригинала, придружено с оригинал на официален превод на български език;

7.2.10. Инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие (медицинско оборудване) на български език – в случай на приложимост.

7.2.11. Актуален оригинален каталог на предлаганото медицинско изделие (медицинско оборудване), с превод на български език, от който да са видни техническите му характеристики и възможности;

7.2.12. Декларация от лицето, определено от производителя на оборудването или от неговия упълномощен представител, че е запознато и се задължава да реагира в рамките на офериранияте от участника времена за реакция, при възникнала повреда по време на гаранционния срок на медицинското оборудване в периода от 08,00 ч.-17,00 часа и от 17,00 ч.-08,00 часа и почивните, и празничните дни, след получаване на устна и/или писмена заявка от страна на Възложителя.

7.2.13. Декларация от лицето, определено от производителя на оборудването или от неговия упълномощен представител, че е запознато и че се задължава да отстранява повредата по време на гаранционния срок на медицинското оборудване в офериранияте от участника часове, след като е извършил диагностика и е констатирал проблема.

7.2.14. Документ от производителя на медицинското изделие (медицинско оборудване) или от неговия упълномощен представител, че медицинското оборудване е произведено след 01.01.2014 г. - свободен текст, в превод на български език.

7.2.15. Участникът може да представи и други документи доказващи техническите и професионалните му възможности.

## **8. Други изисквания:**

8.1. **Условия и начин на плащане:** Плащането се извършва с платежно нареждане по банковата сметка на ПРОДАВАЧА, отложено, в срок до 60 /шестдесет/ дни, след представяне на приемо-предавателен протокол за монтаж и пускане в експлоатация и издадена фактура.

8.2. Ще се разглеждат офертите само за оборудването, отговарящо на предмета на поръчката, на минималните задължителни технически изисквания, посочени в т.2 от публичната покана, и с цена по-ниска или равна на максималната прогнозна цена в лв. без ДДС, посочена в т.3. от настоящата покана;

8.3. Лицето, което прави предложението може да подаде само една оферта за участие в процедурата.

8.4. Възложителят ще сключи писмен договор за изпълнение на предмета на поръчката, с определения за изпълнител участник.

8.5. Договорът за обществена поръчка се сключва с участник, определен за изпълнител, който при подписване на договора:

8.5.1. Изпълни задължението по чл. 47, ал. 10 от ЗОП, като представи документите от съответните компетентни органи за удостоверяване липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т.1 от ЗОП /в оригинал или нотариално заверен препис/.

8.5.2. Представи декларация за липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал.5 от ЗОП, съгласно приложения към публичната покана образец (*Приложение №3*).

8.5.3. Представи декларация по чл. 4, ал. 7 и по чл. 6, ал. 5 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложения към публичната покана образец (*Приложение №5*).

8.5.4. Представи декларация по чл. 6, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпирането на пари, съгласно приложения към публичната покана образец (*Приложение №6*).

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

## **9. Вашата оферта трябва да съдържа най-малко следното:**

9.1. Данни за юридическото лице.

9.2. Документи удостоверяващи техническите възможности на участника.

9.3. Ценово предложение - единична цена в лева без ДДС и обща цена в лева без ДДС за изпълнение на обект на поръчката, включваща всички разходи за изпълнение на предмета на поръчката.

9.4. Срок за изпълнение на поръчката - съгласно изискванията на Възложителя.

9.5. Начин на плащане – съгласно изискванията на Възложителя.

**10. Вашата оферта трябва да бъде представена в запечатан непрозрачен плик, който съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика, както следва:**

**10.1. Плик № 1 с надпис “Документи за подбор”, в който се поставят изискваните от Възложителя документи, отнасящи се до критериите за подбор на участниците, съгласно публична покана, а именно:**

10.1.1. Оферта, изготвена в съответствие с образца от публичната покана (*Образец-А*) /на хартиен носител/, с приложение № 1 към нея /на хартиен и магнитен носител CD-. /.

10.1.2. Данни за юридическото лице.

10.1.3. Документи и информация за доказване на изискванията по т.6 от публичната покана.

10.1.4. Документи и информация за доказване на изискванията по т. 7.1. от публичната покана.

10.1.5. Декларация за съгласие за участие като подизпълнител /оригинал/ - по образца, приложен към публичната покана, попълнена и подписана от представляващият и управляващ подизпълнителя – **Приложение №7** към публичната покана.

**10.2. Плик №2** с надпис **“Предложение за изпълнение на поръчката”**, който следва да съдържа:

10.2.1. Техническо предложение на участника за изпълнение на поръчката образец-Б и приложение № 1 към образец-Б (на хартиен и магнитен носител CD-), изготвени по приложените в публичната покана образци и подписани от законния представител на участника и подпечатани от участника.

Върху плик № 2 следва да се посочи и наименованието на участника.

10.2.2. Декларация по чл.33, ал.4 от ЗОП, съгласно приложения към публичната покана образец – **Приложение №8**.

**10.3. Плик №3** с надпис **“Предлагана цена”**, който съдържа ценовото предложение на участника /на хартиен и магнитен носител/ с приложение №1 към **образец-В**, изготвени по приложените в публичната покана образци, подписани от законния представител на участника и подпечатани от участника.

Върху плик № 3 следва да се посочи и наименованието на участника.

**11. Критерий за оценка на офертите:** Най-ниска обща цена в лева без ДДС за изпълнение на обекта на поръчката, включваща всички разходи за изпълнение на предмета на поръчката.

**12.** В случай, че най-ниската обща цена в лева без ДДС за изпълнение на обекта на поръчката, включваща всички разходи за изпълнение на предмета на поръчката се предлага в две или повече оферти, назначената от Възложителя комисия ще проведе публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти. С правилата на жребия участниците ще се запознаят непосредствено преди неговото провеждане.

**13. Срок на валидност на офертите:** 60 календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите.

**14. Място и срок за получаване на офертата:**

**14.1. Място за получаване на офертата:** гр, София, бул. „Пенчо Славейков" №52 А в деловодството на болницата, ет. 4.

**14.2. Срок за получаване на офертата:** седем работни дни и започва да тече от деня, който следва деня на публикуването на поканата в профила на купувача.

**15. Срок за валидност на публичната покана** - седем работни дни, считано от деня, следващ деня на публикуването на поканата в профила на купувача.

**16. Място и дата на отваряне на офертите:** 18.06.2015 г., 10,00 ч. Място: Зала №1, партерен етаж на УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД, бул. "Пенчо Славейков" №52 А.

Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и на други лица при спазване на установения режим за достъп до сградата, в която се извършва отварянето.

**17.** Нарещдам на началника на отдел “Пазарни проучвания и доставки”, в един и същи ден:

**17.1.** Да изпрати по електронен път, чрез услугата електронен подател, поканата до АОП за публикуване в Портала за обществени поръчки.

**17.2.** Да предаде на системен администратор служител на “АЙ ПИ СЕК” ЕООД в електронен вид публичната покана и всички приложения към нея за публикуване в профила на купувача.

**18.** Нарещдам на началника на отдел “Пазарни проучвания и доставки”, в деня на публикуването на публичната покана, да изпрати съобщение за поканата до средствата за масово осведомяване.

**19.** Възлагам на системен администратор служител на “АЙ ПИ СЕК” ЕООД, да осигури предоставянето на пълен достъп по електронен път до публичната покана и всички

приложения към нея на посочения в поканата адрес на профила на купувача: <http://www.uhsek.com/puborders>, считано от датата на публикуване на поканата в електронен вид.

**Приложения:**

Приложение №1 – Образец А на оферта, образец Б на предложение за изпълнение на поръчката, образец В на ценово предложение с приложения №1 към тях и указания за попълване на образец В.

Приложение №2 - Проект на договор.

Приложение №3 - Образец на декларация за отсъствие на обстоятелствата по чл. 47, ал. 5 от ЗОП.

Приложение №4 – Образец на декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, за обстоятелствата по чл.47, ал.1, ал.5, ал.2, т.1-5 от ЗОП, съгласно приложения към публичната покана образец.

Приложение №5 – Образец на декларация по чл. 4, ал. 7 и по чл. 6, ал. 5 от Закона за мерките срещу изпирането на пари.

Приложение №6 – Образец на декларация по чл. 6, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпирането на пари.

Приложение №7 – Образец на декларация за съгласие за участие като подизпълнител

Приложение №8 - Образец на декларация по чл.33, ал.4 от ЗОП.

**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:**

**ПРОФ. Д-Р Г. НАЧЕВ, д.м.н.**

