



# УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД

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



Certificated QM-System

ISO 9001:2008

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

**Изпълнителен директор:**

Проф. д-р Генчо Начев, д.м.н.

Телефон: (00359 2) 9159 404

факс: (00359 2) 9549057

Изх. № 25-00-343

София, 29.02.16 г.

## ПУБЛИЧНА ПОКАНА

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

**1. Обект на поръчката:** *“Доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на „Клиника по кардиология“ и „Отделение по хирургия и ендоскопски процедури“ към УМБАЛ СВЕТА ЕКАТЕРИНА ЕАД“*

**2. Кратко описание на обекта на поръчката:** Периодични доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за нуждите на „Клиника по кардиология“ и „Отделение по хирургия и ендоскопски процедури“

**3. Мотиви за избор на процедурата:** 1. Докладна записка вх. № 07-03 - 1557/13.11.2015г. от проф. д-р Ю. Джоргова – нач. «Клиника по кардиология» при УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД, за закупуване на периферно аспирационно устройство и резолюция на проф. Г. Начев – изп. директор на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД за закупуване единствено на медицински изделия за нуждите на двама пациенти; 2. Докладна записка вх. № 07-03-67/14.01.2016г. от д-р Л. Давидков –началник „Отделение по хирургия и ендоскопски процедури“ за необходимостта от закупуване на медицински изделия за нуждите на отделението. Общият размер на прогнозната стойност на поръчката е в размер на 39 880,00 (тридесет и девет хиляди осемстотин и осемдесет) лева без включен ДДС.

**4. Обособени позиции:** 3 /три/ броя обособени позиции, подробно описани в техническата спецификация – Приложение №9 към публичната покана, като някои от обособените позиции включват номенклатури.

\*Участникът може да подаде оферта за една или повече обособени позиции, като задължително следва да оферира всички номенклатури от съответната позиция.

**5. Място и срок за изпълнение на поръчката:**

**5.1 Място за изпълнение на поръчката:** склада на болничната аптека на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА“ ЕАД, гр. София, бул. “Пенчо Славейков” № 52А.

**5.2 Срок за изпълнение на поръчката:** 12 (дванадесет) месеца, считано от датата на сключване на договора, а в случаите, когато договора изтече преди завършване на нова процедура за доставки на медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ,

неговия срок се удължава до сключване на договор с определения за изпълнител участник, в случай, че е открита нова процедура в срок до 6 месеца преди изтичане срока на договора.

#### **6. Изисквания към медицинските изделия, обект на поръчката:**

6.1. Оферираните медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, за обособените позиции, както и номенклатурите към тях, когато има такива, трябва да отговарят на изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минимални задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация – Приложение №9 към публичната покана.

6.2. Срокът на годност на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, следва да бъде не по-малък от 80% от указания върху опаковката, към датата на приемо-предавателния протокол.

6.3. Срок на доставка на медицинските изделия: до 24 часа след получаване на писменна заявка.

6.4. Участниците следва да предоставят за оферираните медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ за всички обособени позиции и номенклатурите към тях:

6.4.1. мостри от оферираните медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ в оригинални опаковки;

6.4.2. актуален каталог в превод на български език.

Мострите трябва да бъдат предоставени в оригинални опаковки до крайния срок за получаване на офертите. Върху опаковката на мострите трябва да има обозначена обособената позиция, номенклатурата, за която е предложението, каталожния номер, производителя и да е поставен фирмен знак на участника.

Мострите се предават в болничната аптека на УМБАЛ „СВЕТА ЕКАТЕРИНА” ЕАД, гр. София, бул. “Пенчо Славейков” № 52А.

За изделията, за които се изисква съвместимост с наличното в Клиниката по кардиология оборудване и това изискване е заложено в Техническата спецификация, мострите ще бъдат тествани за съвместимост.

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

7.1. 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;

7.2. Документ, еквивалентен на документите по т.7.1, 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);

7.3. 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;

7.4. 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 № 4 към Публичната покана).

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

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

8.1.1. Участникът трябва да има изпълнени договори по ЗОП или изпълнението на договори към възложители извън тези, посочени в обхвата на ЗОП, за доставки на

медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, за последните три години , считано от датата на подаване на офертата;

8.1.2. Участникът трябва да осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 3 от ЗМИ.

8.1.3. 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 от ЗМИ.

8.1.4. Участникът следва да представи документи за доказване на съответствието на офертираното/те медицинско/и изделие/я и принадлежности по смисъла на ЗМИ с изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минималните задължителни технически изисквания, посочени в т. 6 от настоящата покана и в Техническата спецификация – Приложение №9 към публичната покана.

8.1.5. На името на участника следва да има издадено оторизационно писмо удостоверяващо правата за представителство и търговия на територията на цялата страна или оторизационно писмо издадено за конкретната процедура, със срок на валидност срока на договора.

## **8.2. Минимално изискуеми документи за доказване на изискванията по т. 8.1.:**

8.2.1. Списък на основните договори за доставки на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, 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;

8.2.2. Декларация от представляващият участник за наличието на документирана система по чл. 82, ал. 3 от ЗМИ;

8.2.3. 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;

8.2.4. Оригинал / Копие на оригинал, 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 медицинските изделия не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство. При представени ЕС сертификати, в които производителя и упълномощения представител са вписани, не е необходимо да се представя документа за упълномощаване.

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените документи следва да се посочи номера на обособената позиция/номенклатура от позицията, за която същите се отнасят.*

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

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените документи следва да се посочи номера на обособената позиция/номенклатура от позицията, за която същите се отнасят.*

8.2.6. ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката на МИ е участвал нотифициран орган – оригинал / копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език ;

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените документи следва да се посочи номера на обособената позиция/номенклатура от позицията, за която същите се отнасят.*

8.2.7. Инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие на български език. Участникът следва да представи макет на опаковката на медицинските изделия с графично изображение на „СЕ” маркировка – на хартиен носител за изделията, за които инструкция за употреба не се изисква, съгласно чл. 16, ал. 2 от ЗМИ.

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените инструкции за употреба следва да се посочи номера на обособената позиция/номенклатура от позицията, за която същите се отнасят.*

8.2.8. Списък на предоставените от участника мостри на медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ по всички оферирани от него обособени позиции/номенклатури от позициите, в три екземпляра /един приложен в плик №1 към офертата, един към мострите и един брой за участника/.

8.2.9. Актуален оригинален каталог на оферираните от участника медицински изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, в превод на български език;

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените каталози, следва да се посочи номера на обособената позиция/номенклатура от позицията, за която същите се отнасят.*

8.2.10. Оригинал / Копие на оригинал, придружено с оригинал на официален превод на български език на оторизационно писмо на името на участника, издадено: от производителя на МИ или принадлежност по смисъла на ЗМИ, или от упълномощеният представител, по смисъла на чл.10, ал. 2 от ЗМИ, удостоверяващо правата за представителство и търговия на територията на цялата страна или оторизационно писмо издадено за конкретната процедура, със срок на валидност срока на договора.

*Забележка: Върху горният десен ъгъл на представените документи следва да се посочи номера на обособената позиция/номенклатурата към позицията, за която същите се отнасят.*

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

## **9. Други изисквания:**

9.1. **Условия и начин на плащане:** Плащането се извършва с платежно нареждане по банковата сметка на ПРОДАВАЧА, отложено, в срок до 60 /шестдесет/ дни, след извършена доставка и издадена фактура и приемо-предавателен протокол.

9.2. Ще се разглеждат офертите само за медицинските изделия и принадлежности по смисъла на ЗМИ, които отговарят на изискванията на ЗМИ, на съответната наредба по чл. 18 от ЗМИ и минимални задължителни технически изисквания, посочени в Техническата спецификация – Приложение №9 към публичната покана.

9.3. Лицето, което прави предложението може да подаде оферта за една или повече обособени позиции, като задължително следва да оферира всички номенклатури от съответната позиция.

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

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

9.5.1. 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/.

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

9.5.3. Представа 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*).

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

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

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

10.1. Данни за юридическото лице.

10.2. Документи удостоверяващи техническите възможности на участника.

10.3. Ценово предложение.

Цените посочени от участника, трябва да бъдат в български лева без включен ДДС. В тези цени трябва да се включат: стойността на медицинските изделия, разходите по доставката им, както и всички разходи извършени от участника във връзка с изпълнението й.

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

10.5. Начин на плащане – съгласно изискванията на Възложителя.

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

**11.1. 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:**

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

11.1.2. Данни за юридическото лице.

11.1.3. Документи и информация за доказване на изискванията по т.7 от публичната покана.

11.1.4. Документи и информация за доказване на изискванията по т. 8.1. от публичната покана.

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

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

11.2.1. 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 настоящата публична покана образци, попълнени само за обособената позиция, за която участникът участва и подписани от законния представител на участника и подпечатани от участника.

Техническо предложение на участника за изпълнение на поръчката с приложение №1 към него за всяка отделна обособена позиция се представят в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис “*Предложение за изпълнение на поръчката по обособена позиция №.....*”. Върху плик №2 следва да се посочи и наименованието на участника.

Участникът следва да постави отделните пликове №2 в един общ запечатан непрозрачен плик с надпис “*Предложение за изпълнение на поръчката по обособени позиции №.....*”, като изреди всички обособени позиции, за които участва. В този плик се поставя и магнитния носител (CD) на обобщеното предложение за изпълнение на поръчката на участника с приложение №1 към образец-Б, изготвени по приложените в настоящата

покана образци, попълнени за всички обособени позиции, за които участникът подава оферта. Върху плик № 2 следва да се посочи и наименованието на участника.

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

**11.3. Плик №3 с надпис “Предлагана цена по обособена позиция №..... ..”,** който съдържа ценовото предложение на участника /на хартиен и магнитен носител CD- / с приложение №1 към *образец-В*, изготвени по приложения в настоящата покана образци, попълнени само за обособената позиция, за която участникът участва и подписани от законния представител на участника и подпечатани от участника.

Ценовото предложение на участника с приложение №1 към него за всяка отделна обособена позиция, се представят в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис **“Предлагана цена по обособена позиция № .....**”. Върху плик №3 следва да се посочи и наименованието на участника.

Участникът следва да постави отделните пликове №3 в един общ запечатан непрозрачен плик с надпис **“Предлагана цена по обособени позиции №..... ..”**, като изреди всички обособени позиции, за които участва. В този плик се поставя и магнитния носител (CD) на обобщеното ценово предложение на участника с приложение №1 към образец-В, изготвено по приложения в настоящата покана образец, попълнено за всички обособени позиции, за които участникът подава оферта. Върху плик № 3 следва да се посочи и наименованието на участника.

*Когато кандидатства по повече от една обособена позиция, участникът подава общ Плик №1 с надпис “Документи за подбор” и отделни документи за всяка офертирана обособена позиция, оформени в Плик №2 с надпис “Предложение за изпълнение на поръчката” и отделни документи за всяка офертирана обособена позиция, оформени в Плик №3 с надпис “Предлагана цена по обособена позиция”.*

**12. Критерий за оценка на офертите:** „най-ниска обща цена по обособената позиция, в лева, без ДДС“.

13. В случай, че „най-ниската обща цена по обособената позиция в лева, без ДДС“ 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.

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

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

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

**15.2. 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.

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

**17. Място и дата на отваряне на офертите:** 14.03.2016 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.

18. Нареждам на началника на отдел “Пазарни проучвания и доставки”, в един и същи ден:

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

18.2. Да предаде на системния администратор в сектор «Компютърни технологии в медицината» в електронен вид публичната покана и всички приложения към нея за публикуване в профила на купувача.

19. Нареждам 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.

20. Възлагам на системния администратор в сектор «Компютърни технологии в медицината», 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 – Образци на оферта с приложение №1 към нея, предложение за изпълнение на поръчката по обособена позиция с приложение №1 към него и образец на ценово предложение по обособена позиция с приложение №1 към него;

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.

Приложение №9 – Техническа спецификация.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР:  
ПРОФ. Д-Р Г. НАЧЕВ, д.м.н.