



АГЕНЦИЯ ПО ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ  
1000 София, ул. "Леге" 4  
e-mail: aop@aop.bg  
интернет адрес: <http://www.aop.bg>

## ОБЯВА

за обществена поръчка на стойност по чл. 20, ал. 3 от ЗОП

Номер на обявата: ..... *07 9 1 / 20.05.19*

Възложител: УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД

Подделение (когато е приложимо):

Партида в регистъра на обществените поръчки: 00010

Адрес: бул. „Пенчо Славейков“ № 52А

Лице за контакт (може и повече от едно лица): Ваня Чорбаджийска

Телефон: +359 29159 450

E-mail: vchorbadjiiska@uhsek.com

Достъпът до документацията за поръчката е ограничен:  Да  Не

Допълнителна информация може да бъде получена от:

Горепосоченото/ите място/места за контакт

Друг адрес: (моля, посочете друг адрес)

Приемане на документи и оферти по електронен път:  Да  Не

Обект на поръчката:

Строителство

Доставки

Услуги

**Предмет на поръчката: „ДОСТАВКА НА ПОРТАТИВНА АВТОКЛАВИРУЕМА ОСЦИЛИРАЩА АКУМУЛАТОРНА МОТОРНА СИСТЕМА ЗА СТЕРНОТОМИЯ /АКУМУЛАТОРЕН ОСЦИЛИРАЩ СТЕРНОТОМ/“**

**Кратко описание:** Настоящата обществена поръчка има за цел да достави портативна автоклавируема осцилираща акумулаторна моторна система за стернотомия /акумулаторен осцилиращ стернотом/ - 2 /два/ броя

**Място на извършване:** Стопански склад на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, гр.София, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А

**Обща прогнозна стойност на поръчката (в лв., без ДДС):** 58000,00 /петдесет и осем хиляди/ лева, без ДДС.

Обособени позиции (когато е приложимо):  Да  Не

**Условия, на които трябва да отговарят участниците (когато е приложимо):**

**в т.ч.:**

**Изисквания за личното състояние:** Участник в настоящата поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, което има право да изпълнява дейност, съгласно законодателството на държавата, в която то е установено. Не може да участва в обществената поръчка физическо или юридическо лице, за което е налице някое от обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1-5 и 7 от Закона за обществените поръчки.

Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в процедурата, ако може самостоятелно да подава оферти и да сключва договори, съгласно законодателството на държавата, в която е установен.

Не може да участва в обществената поръчка пряко или косвено дружество регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим и свързаните с него лица, включително и чрез гражданско дружество/консорциум, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим. Както и дружества, които участват като подизпълнители на друг участник или като трето лице; участници, които са свързани лица и др.

Участниците в обществената поръчка следва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия. За доказване на съответствието с изискването, участниците следва да посочат необходимата информация за правото им да осъществяват търговия на едро с медицински изделия в съответствие с чл. 77 с декларация в свободен текст.

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.

**Икономическо и финансово състояние:** не се изисква.

**Технически и професионални способности:**

Изисквания към участниците :

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 и/или доставка и/или поддръжка и/или сервиз на медицинска апаратура/оборудване, издаден на името на участника.

Съответствието с поставения критерий се удостоверява с представена от участника информация в декларация – свободен текст, 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 поръчката 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 и/или доставка и/или поддръжка и/или сервиз на медицинска апаратура/оборудване, издаден на името на участника.

**Изисквано минимално ниво:** Участниците в процедурата да прилагат системи за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:2015 или еквивалентна система, с обхват търговия и/или доставка и/или поддръжка и/или сервиз на медицинска апаратура/оборудване, 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.

2. Участниците да разполагат с екип от експерти с професионална компетентност за изпълнението на поръчката. Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: списък на персонала, който ще изпълнява поръчката с посочена професионална компетентност на лицата. В списъка се посочва сервизният инженер /инженери и др. специалисти, които ще участват в изпълнението на поръчката с посочени имена, данни за професионална компетентност, както и данни за притежаваните сертификати от преминали обучения (вид, дата на издаване, срок на валидност, обхват и др.).

**Минимално ниво:** Участниците следва да разполагат с най-малко 1 (един) сервизен инженер, преминал курс на обучение при производителя или упълномощен негов представител, за сервиз и поддръжка на предлаганата медицинска апаратура. За доказване на съответствието с това изискване участниците следва да посочат необходимата информация за наличието на екип от експерти, които ще изпълнят професионално и качествено обществената поръчка, включително и специалисти, отговарящи за контрола на качеството, в офертата си за участие, като се посочват имената на специалистите, данни за придобита професионална компетентност, както и данни за притежаваните сертификати или други документи за преминалото обучение (вид, дата на издаване, срок на валидност, обхват и др.)

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.

### **ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯ ПРЕДЛАГАНАТА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ:**

1. Предлаганата апаратура и оборудване трябва да отговарят на минималните изисквания, посочени в „Техническата спецификация“ и на всички описани технически и функционални характеристики или да притежават по-добри параметри.

1.1. Това обстоятелство следва да е видно от направеното от участника описание в предложението за изпълнение на поръчката и се доказва с представянето на един от следните документи:

- Каталог (извадка от каталог/брошура), съдържащ снимки и описание /данни за техническите и функционални характеристики на предложената за изпълнение на поръчката апаратура / оборудване, съдържащ снимки, описание /данни за техническите и функционални характеристики на осцилиращия стернотом.

- Декларация издадена от производителя на оферирания апаратура / оборудване, доказваща съответствието на апаратурата /оборудването с техническата спецификация – да съдържа подробно описание на техническите и функционални характеристики на осцилиращия стернотом.

1.2. Офертата трябва да включва доставка, монтаж, тестване и въвеждане в експлоатация, обучение на персонала и гаранционно обслужване през времето, в което апарата е в гаранционен срок.

1.3. Оферирания апарати и оборудване трябва да бъдат доставени, монтирани, инсталирани и настроени до готовност за експлоатация.

1.4. Предложените за изпълнение на поръчката осцилиращи стернотом, трябва да бъдат фабрично нови, неупотребявани, произведени не по-рано от средата на 2018 г.

1.4.1. Това обстоятелство се доказва с представянето на декларация издадена от производителя, удостоверяваща, че предложената за изпълнение на поръчката апаратура и /или оборудване е /са нова /нови, неупотребявана и произведена не по-рано от средата на 2018 г.

2. Участникът трябва да осигури гаранционно обслужване на доставената апаратура и оборудване през времето в което е в гаранционен срок (минимум 12 месеца, считано от датата на подписване на протокола за монтиране и въвеждане в експлоатация) от сервизни инженери обучени от производителя, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието.

Това обстоятелство се доказва с представянето на Декларация от законния представител на участника, че сервизният инженер /сервизните инженери, обучени от производителя на апаратурата или от неговия упълномощен представител е запознат /са запознати и се задължава/т да отстранява /отстраняват повредата по време на гаранционния срок в оферирания от участника часове 7 дни в седмицата, 24 часа в

денонощието (не по-късно от 4 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).

2.1. При доставка изпълнителят трябва да осигури Ръководство за работа с апаратурата (копие на оригинала издаден от производителя и в официален превод на български език) в

електронен формат и едно копие на хартия, с ясни инструкции и подробно описание на съответните функции, и други материали необходими за провеждане на обучения за потребителите.

2.2. При производството на апаратурата предмет на настоящата поръчка да са спазвани изискванията за управление на качеството в съответствие с изискванията на стандарт БДС ISO 13485:20..... или еквивалент с обхват производство на медицинска апаратура.

2.2.7.1. Това обстоятелство се доказва с представяне на Валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485:20.... или еквивалентен издаден от акредитирана институция или агенция за управление на качеството на името на производителя на предлаганата апаратура, удостоверяващ, че същия е въвел и поддържа система за управление на качеството, съответстваща на стандарт БДС EN ISO 13485:20..... или еквивалентен, с обхват производство на медицинска апаратура – прилага се копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверен препис от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала“).

3. Предлаганата апаратура и оборудване да притежават CE-mark в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ и на изискванията на Директива 93/42/ЕЕС. Това обстоятелство се доказва с представянето на един от следните документи:

4. Декларация за съответствие на медицинската апаратура по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС, съставена от производителя или неговия упълномощен представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ и ЕС сертификат за оценка на съответствието издаден от нотифициран орган /когато в оценката е участвал нотифициран орган/ - копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверен препис от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала“).

5. 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 упълномощения 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“)

6. Участниците следва да представят описание, снимки и/или каталог на стоките, които ще се доставят и чието съответствие със стоката трябва да бъде доказано при искане от възложителя.

**Информация относено запазени поръчки (когато е приложимо):**

Поръчката е запазена за специализирани предприятия или кооперации на хора с увреждания или за лица, чиято основна цел е социалното интегриране на хора с увреждания или на хора в неравностойно положение

Изпълнението на поръчката е ограничено в рамките на програми за създаване на защитени работни места

**Критерий за възлагане:**

Оптимално съотношение качество/цена въз основа на:

Цена и качествени показатели

Разходи и качествени показатели

Ниво на разходите

**Най-ниска цена**

**Срок за получаване на офертите:**

Дата: (dd/mm/yyyy) ..... г.

Час: (чч:мм) 16:30

Десет дни от датата на публикуване на настоящата обява в Профила на купувача.

Офертите се подават на адрес УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, гр.София, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А, етаж 4, деловодство.

**Срок на валидност на офертите:**

Дата: (dd/mm/yyyy) ..... г.

Час: (чч:мм) 16:30

Не по – малко от 60 дни, считано от крайният срок за събиране на оферти.

**Дата и час на отваряне на офертите:**

Дата: (dd/mm/yyyy) ..... г.

На следващият работен ден, след изтичане срока за събиране на оферти. - 14z .

**Място на отваряне на офертите:** УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, гр. София, бул. „Пенчо Славейков“ № 52А, партерен етаж.

**Информация относено средства от Европейския съюз:**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от европейските фондове и програми:  Да  Не

Идентификация на проекта, когато е приложимо: [.....]

**Друга информация (когато е приложимо):** Комисията, назначена за разглеждане и оценка на получените оферти, отваря офертите по реда на тяхното постъпване и обявява ценовите предложения. При разглеждането и оценката на получените оферти могат да присъстват лицата, представляващи участниците или техни упълномощени лица.

Приложение към настоящата обява са техническата спецификация на Възложителя, проект на договор и образци на документи

Информацията относно обществената поръчка е достъпна на профила на купувача на ел. адрес: [http://svetaekaterina.eu/profile/public\\_orders/?yr=2019](http://svetaekaterina.eu/profile/public_orders/?yr=2019). Декларациите по ЗМИП по чл.42, чл.59 и чл.66 се попълват само от участника избран за изпълнител и се представят с документите за сключване на договор.

**Дата на настоящата обява**

Дата: (dd/mm/yyyy) .....

**Възложител**

**Трите имена:** (Подпис и печат) проф. д-р Генчо Кръстев

**Длъжност:** Изпълнителен директор

Заложено на  
основание чл.2  
от ЗЗПД