

Изх.№ 1408 / 11.05.15

ДО
Новимед ООД
Емония Фарматех България ЕООД
Вега Медикал ООД

ПОКАНА

За участие в процедура на договаряне без обявление
за възлагане на обществена поръчка

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

На основание чл. 92 от ЗОП и във връзка с Решение № 327/11.05.....2015 г. за откриване на процедура на договаряне без обявление за възлагане на обществена поръчка с предмет : "Доставка на специфични медицински изделия за инвазивна кардиология за нуждите на МБАЛ "Д-р Тота Венкова" АД - Габрово" Ви отправяме покана за участие в договарянето, което ще се проведе на 18.05.2015 г от 10:00 часа в Заседателната зала на МБАЛ «Д-р Тота Венкова» АД

ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА:

Предмет на поръчката е: "Доставка на специфични медицински изделия за инвазивна кардиология за нуждите на МБАЛ "Д-р Тота Венкова" АД - Габрово" разделена в 13 броя обособени позиции, подробно описани в таблицата по-долу:

Ном.№	Наименование	М. е./Лек.ф-ма	Колич.
1	Водач - РТСА, 0.014" 180/300см. Дистална сърцевина - неръждаема стомана, хидрофобно покритие с дистален силиконов участък, наличие на биметален безпреходен спираловиден сегмент, core-to-tip дизайн на върха, дължина на дисталния рентгенопозитивен оплетен сегмент - 30mm. Връх - 0.5g.	бр.	10
2	Водач - РТСА, 0.014" 180/300см. Дистална сърцевина - неръждаема стомана, хидрофобно покритие с дистален силиконов участък, наличие на биметален безпреходен спираловиден сегмент, core-to-tip дизайн на върха. Дължина на дисталния рентгенопозитивен оплетен сегмент - 30mm. Връх - 0.7g.	бр.	10
3	Хидрофилен водач за хронични оклузии, подходящ и за ретрограден достъп. Дистална сърцевина от неръждаема стомана. Цялостно полимерно покритие с хидрофилно покритие. Наличие на биметален безпреходен спираловиден сегмент. Core-to-tip дизайн на върха. Дължина на дисталния	бр.	10

	рентгенопозитивен оплетен сегмент - 30mm. Върх - 1.0g.		
4	Балон катетър за коронарна ангиопластика при Тотални оклузии.Материал на балона – Pebax.Външен диаметър на върха – 0.016".Nominal Pressure 6 atm, RBP – 14 atm.Покритие: Hydro-x / върха; Invio / водач.Размери-Диаметър: 1,00/4,00мм, Дължина 5-30 мм.	бр.	30
5	РТСА балон-катетър за лечение на широк спектър от комплексни лезии като бифуркации и тежки стенози. Скосен връх и възможност за предаване на въртящ момент по цялата дължина на върха. Диаметър: 1.5/2.0/2.5/3.0 mm; Дължина: 4.0/8.0/12.0 mm	бр.	10
6	Бифуркационна стент-система. Материал: Кобалт-хром; Маркери: Платина/Иридий; Дебелина на стратове: 0.0033"; Дължина: 19 / 18 mm. Диаметър (SideBranch – Main Branch): 2.5-2.5/2.5-3.0/2.5-3.5/3.0-3.5/3.5- 4.0 mm; Катетър: 5F; Nominal Pressure: 8/10 atm; RBP: 14 atm.Основен клон: 8 mm; Преход: 4,5 mm; Страничен клон: 6,5 mm;	бр.	10
7	Кобалт-Хромов коронарен стент Двойна хеликоидална структура. Позволява достъп до страничен клон до 4,5 мм. Дебелина на стратове 0.032".Профил на преминаване 0.038". Recoil <5%, Проксимален shaft – hypotube, NBP – 9atm., RBP – 16 atm. Размери- Диаметър: 2,5/4,00мм, Дължина: 9/33мм.	бр.	60
8	Био-Инженерен стент с двойна терапия, покритие - аблуминално сирулимус с антипролиферативен ефект и луминално Антитела CD34/ Разграждане на полимера / Lactide glycolide block copolymer/ до 3 месеца Размери- Диаметър: 2,5/4,00мм, Дължина: 9/33мм.	бр.	20
9	Балон за контрапулсация съвместим с интрааортна помпа Datascope. Размери Fr 7.5. Обем на балона от 25cc до 50cc. Дължина от 174mm до 269mm. Диаметър от 14.7mm до 16.3mm.	бр.	3
10	Спирателно кранче с ротатор Male-Female Rotating Adapter /мъжко-женско/ Ротационен адаптер	бр.	200
11	Перфузионен катетър за първична ангиопластика с Dotter ефект позволяващ реканализация на артерията без фрагментация на тромба с профил от 0.017-1.45мм.Диаметър на проксималния shaft 2.3F.Диаметър на дисталния shaft 4.35F.Дължина 138-140cm	бр.	5

ОБЩИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА:

1. Изисквания към предлаганите стоки

1.1. Изисквания за качество – доставените стоки следва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия; задължително да бъдат придружени от сертификати за качество и явно означен срок на годност на продуктите, които към момента на доставката следва да имат остатъчен срок на годност не по-малък от 70%.

1.2.Цените на предлаганите от участника медицинските изделия, които са включени в Списък с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ утвърден с Решение на НС на НЗОК РД-НС-04-61/10.06.2014 г. по реда на Методика за условията и реда за договаряне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болничната медицинска помощ, обн. ДВ, бр.3 от 10 януари 20014г., следва да не надвишават посочените в него.

Списъкът, актуален към 01.04.2015 г. е наличен на следния адрес:
<http://www.nhif.bg/web/guest/243>

1.3. В случай, че през времето на действие на договора цената на договорените медицински изделия, включени в Списък с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ стане по-ниска от договорената, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да коригира цените във фактурите по предвидения в Закона за счетоводството ред, като ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ ще заплаща медицинските изделия на по-ниската цена, от датата на влизане в сила на конкретното решение.

2. Условия на плащане – отсрочено, в срок не по-кратък от 60 календарни дни, след представяне на следните документи :

- Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал и 1 /един/ брой заверено копие;
- Приемателно-предавателен протокол със съдържащи се задължително следните реквизити в него: каталожен номер, партиден номер и срок на годност

3. Срок за изпълнение на поръчката:

Срокът за изпълнение на настоящата обществена поръчка е 11(единадесет) месеца считано от датата на подписване на договора.

4. Срок за изпълнение на доставката/ите:

Срок и начин на доставка: - всяка отделна доставка, предмет на настоящия договор, следва да бъде доставена в срок съгласно офертата на кандидата, след получаване на заявката от **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** и за количествата, точно определени в заявката. Срокът за изпълнение на спешна доставка е до 12 часа. Срокът за изпълнение на регулярна доставка е до 72 часа (3 календарни дни). Заявки от страна на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ се подават само от управителя на Болнична аптека или негов заместник, по телефон (при спешност), писмено, по факс (0035966 800 956), или от следния електронен адрес: apteka.mbal.gabrovo@gmail.com.

Място на изпълнение на поръчката: Болнична аптека на МБАЛ „Д-р Тота Венкова” АД.

ОЦЕНЯВАНЕ

Критерият за оценка на офертите е **най-ниска цена**, съгласно чл. 37, ал. 1, т. 1 от ЗОП

За всяка отделна оферта, която отговаря на изискванията на ЗОП и условията на настоящата документация, назначената от възложителя комисия извършва оценка въз основа на **КРИТЕРИЯ “НАЙ-НИСКА ЦЕНА”** за обособена позиция. Оценката се извършва за всяка обособена позиция от обществената поръчка.

Комисията класира участниците в низходящ ред, като на първо място се класира участника, чиято ценова оферта е най-ниска.

При еднаква ценова оферта за съответната обособена позиция на две или повече оферти се прилага чл. 71, ал. 4 и ал. 5 от ЗОП.

В случай, че участник /участниците в процедурата не се явят за изтеглянето на жребий в определения час, тегленето се извършва в посочения час от член на комисията, в присъствието на членовете на комисията, което се описва в протокола, изготвен от комисията за разглеждане, оценка и класиране на офертите

ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1.1. Кандидат или участник в процедура за обществена поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, както и техни обединения.

1.2. Всеки участник може да представи само една оферта. Не се допуска представянето на варианти.

1.3. Свързани лица или свързани предприятия не може да бъдат самостоятелни кандидати или участници в една и съща процедура.

1.4. Едно и също физическо или юридическо лице участник в процедурата може да участва само в едно обединение.

1.5. 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.

1.6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласието си и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелно оферта.

1.7. Не може да участва във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедурата всеки участник, при който е налице някое от следните обстоятелства:

а) осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран за:

➤ престъпление против финансовата, данъчната или осигурителната система, включително изпиране на пари, по чл. 253-260 от Наказателния кодекс;

➤ подкуп по чл. 301 – 307 от Наказателния кодекс;

➤ участие в организирана престъпна група по чл. 321 и 321а от Наказателния кодекс;

➤ престъпление против собствеността по чл. 194 – 217 от Наказателния кодекс;

➤ престъпление против стопанството по чл. 219 – 252 от Наказателния кодекс.

б) обявен в несъстоятелност;

в) в производство по ликвидация или се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове;

г) има задължения по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс към държавата и към община, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, освен ако е допуснато разсрочване или отсрочване на задълженията, или има задължения за данъци или вноски за социалното осигуряване съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен.

д) който е в открито производство по несъстоятелност, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, а в случай че кандидатът или участникът е чуждестранно лице – се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове, включително когато неговата дейност е под разпореждане на съда, или кандидатът или участникът е преустановил дейността си;

е) който е виновен за неизпълнение на задължения по договор за обществена поръчка, доказано от възложителя с влязло в сила съдебно решение;

ж) който е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран за престъпление по чл.136 от Наказателния кодекс, свързано със здравословните и безопасни условия на труд, или оп чл.172 от Наказателния кодекс против трудовите права на работниците.

з) който е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 313 от Наказателния кодекс във връзка с провеждане на процедури за възлагане на обществени поръчки;

и) при които лицата по чл. 47, ал. 4 от ЗОП са свързани лица по смисъла на § 1, т. 23а от Допълнителните разпоредби на ЗОП с възложителя или със служители на ръководна длъжност в неговата организация;

й) които са сключили договор с лице по чл. 21 или 22 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

Когато участниците са юридически лица, изискванията по т. 1.7, буква „а“, буква „ж“ и буква „з“ се прилагат, както следва:

- I. при събирателно дружество - за лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;
- II. при командитно дружество - за лицата по чл. 105 от Търговския закон, без ограничено отговорните съдружници;
- III. при дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 141, ал. 2 от Търговския закон, а при еднолично дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;
- IV. при акционерно дружество - за овластените лица по чл. 235, ал. 2 от Търговския закон, а при липса на овластяване - за лицата по чл. 235, ал. 1 от Търговския закон;
- V. при командитно дружество с акции - за лицата по чл. 244, ал. 4 от Търговския закон;
- VI. при едноличен търговец – физическото лице – търговец;
- VII. във всички останали случаи, включително за чуждестранните лица - за лицата, които представляват участника;
- VIII. В хипотезите на т. 1)- т. 7)- и за прокуристите, когато има такива. В случай, че чуждестранно лице има повече от един прокурист, декларацията се подава само от прокуриста, в чиято представителна власт е включена територията на Република България.

С оглед спазването на административните изисквания на Закона за обществените поръчки, при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на обстоятелства по т. 1.7. от настоящата документация с декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложеният образец -№ 2.

В случай, че участникът участва като обединение/или консорциум/, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, тогава участниците в обединението /или консорциума/ подписват документ - споразумение или договор.

Документът трябва да бъде представен от Участника ***в оригинал или нотариално заверено копие.***

Документът трябва да съдържа клаузи, които гарантират, че:

- Всички членове на обединението/ консорциума са отговорни заедно и поотделно за изпълнението на договора;
- Е определен представляващият обединението/ консорциума, който е упълномощен да задължава, да получава указания за и от името на всеки член на обединението/ консорциума;
- Представляващият обединението/ консорциума е упълномощен да представи офертата от името и за сметка на обединението и да сключи договор с възложителя;
- Срокът на обединението е най-малко за времето, за което поръчката ще бъде изпълнена;
- Всички членове на обединението/ консорциума са задължени да останат в него за целия период на изпълнение на договора;
- Разпределение на дейностите, предмет на възлаганата обществена поръчка, между участниците в обединението.

Не се допускат промени в състава на обединението след подаването на офертата.

Когато не е приложен документ (споразумение или договор) за създаването на обединение/ консорциум или в приложеният такъв липсват клаузи, гарантиращи изпълнението на горепосочените условия, или съставът на обединението се е променил след подаването на офертата, участникът ще бъде отстранен от участие в процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка.

В случай, че участник в процедурата е обединение/консорциум, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, всеки един от участниците трябва да отговаря на описаните по-горе административни изисквания по ЗОП.

В този случай и съгласно чл. 56, ал. 3, от ЗОП, когато участникът в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, декларациите по чл. 47, ал. 1, 2 и 5 се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

Съгласно чл. 56, ал. 4 от ЗОП, когато участникът е чуждестранно физическо, юридическо лице или обединение на чуждестранни физически и/или юридически лица, то тези чуждестранни лица трябва да отговарят на горепосочените изисквания в Р. България и в държавата, в която са установени. В този случай, декларациите, които са на чужд език, следва да бъдат представени и в превод.

Възложителят, с оглед предоставената му правна възможност в чл. 25, ал. 3, т. 2 от ЗОП, **не поставя и няма изискване за създаване на юридическо лице, когато избраният за изпълнител участник е обединение/консорциум, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице.**

Когато участникът предвижда участието на подизпълнители при изпълнение на поръчката, административните изисквания по Закона за обществените поръчки, посочени в чл. 47, ал. 1 и ал. 5 от ЗОП, се прилагат и за подизпълнителите. В този случай, съгласно разпоредбата на чл. 56, ал. 2 от ЗОП и при условията на чл. 47, ал. 8 от ЗОП, декларациите за липса на обстоятелства съгласно чл. 47, ал. 1 и ал. 5 от ЗОП се представят за всеки един от подизпълнителите.

1.8. Освен в посочените в т. 1.7 хипотези, Възложителят ще отстрани от участие в процедурата всеки участник, при който е налице някое от следните обстоятелства:

1.8.1. в офертата не е представен някой от необходимите документи по чл. 56 от Закона за обществените поръчки, описани в документацията;

1.8.2. който е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на Възложителя;

1.8.3. който е представил оферта, която не отговаря на изискванията на чл. 57, ал. 2 от Закона за обществените поръчки;

1.8.4. за когото по реда на чл. 68, ал. 11 от ЗОП е установено, че е представил невярна информация за доказване на съответствието му с обявените от възложителя критерии за подбор.

1.9. Възложителят не приема за участие в процедурата и връща незабавно оферта, която е:

1.9.1. Постъпила в незапечатан, прозрачен или скъсан плик;

1.9.2. Постъпила след изтичане на крайния срок за подаване, съобразно Обявлението за обществена поръчка.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомяват Възложителя за всички настъпили промени в обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, 2 и 5 от ЗОП в 7-дневен срок от настъпването им.

Забележка: *Представянето на оферта за участие в настоящата процедура задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване на Закона за обществените поръчки (ЗОП). Поставянето на различни от тези условия и изисквания от страна на участника не ангажира по никакъв начин Възложителя.*

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1. Участникът трябва да има внедрена система за контрол на качеството ISO 9001:2008 или еквивалент, с предметен обхват приложим за изпълнение на настоящата поръчка

Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на валиден сертификат, издаден от акредитирани лица за управление на качеството, стандарт ISO 9001:2008 или еквивалентен издаден на името на участника с обхват приложим за изпълнение на настоящата поръчка.

2. Участникът трябва да има валидно разрешително за търговия на едро с медицински изделия съгласно чл. 77 от ЗМИ, в случаите когато е търговец. Такъв документ не се изисква в случай че участникът е производител, установен на територията на Република България.

Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на валидно разрешително за търговия на едро с медицински изделия.

3. Участникът трябва да е оторизиран от фирмата/ите производител/и да участва от свое име с медицински изделия за инвазивна кардиология на производителите за оферираните изделия за 2015 г. на територията на РБългария.

Съответствието с поставеното изискване се доказва с представяне на оторизационни писма от съответните производители, удостоверяващи, че участникът е упълномощен да предлага от свое име специфични медицински изделия за инвазивна кардиология на територията на РБългария за 2015 г. (заверени от участника копия). За производители, регистрирани по българското законодателство се представят оригинали или заверени от участника копия на оторизационните писма. За чуждестранни производители се представя официален превод на оторизационните писма и заверено от участника копие на оригинала.

4. Участникът трябва да предлага стоки които притежават: Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган

Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган.

5. Участникът трябва да предлага стоки които притежават "СЕ" маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл. 15 от ЗМИ

Съответствието с поставеното изискване се доказва с Декларация в свободен текст за нанесена "СЕ" маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл. 15 от ЗМИ

6. Предлаганите медицински изделия трябва да отговарят на изискванията заложиени в чл.82 от ЗМИ и да са с остатъчен срок на годност не по-малко от 70% от обявения от производителя спрямо датата на доставката.

Същото се доказва с представяне на Декларация в свободен текст, издадена от участник, в която декларира, че предлаганите медицински изделия отговарят на

изискванията заложи в чл.82 от ЗМИ и имат остатъчен срок на годност не по-малко от 70% от обявения от производителя спрямо датата на доставката.

Забележка: При участие на обединение, което не е юридическо лице, изискванията за технически възможности и/или квалификация се прилагат към обединението участник, а не към 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 обединение, съгласно чл. 25, ал. 8 от ЗОП, а документите се представя само от участниците в обединението, чрез които обединението доказва съответствието си с критериите за подбор, съгласно чл. 56, ал. 3, т. 2 от ЗОП.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА

Всяка оферта трябва да съдържа три отделни запечатани, непрозрачни и надписани плика, поставени в един общ запечатан, непрозрачен и надписан плик, както следва:

Плик №1 с надпис: „Документи за подбор“.

В него се поставят документите, изискани от Възложителя, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 1 - 3, т.5, т.6, т. 8 и т. 12 - 14 от ЗОП, отнасящи се до критериите за подбор на участниците, съобразно указанията на Възложителя.

Плик № 2 с надпис: „Предложение за изпълнение на поръчката“.

В него се поставят документите по чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП, свързани с изпълнението на поръчката, съобразно избрания от Възложителя критерий, посочен в Глава III „Методика за определяне на комплексната оценка“ и посочените в документацията изисквания.

Плик № 3 с надпис: „Предлагана цена“

В плика се поставя ценовата оферта на участника, изготвена по образеца от настоящата документация.

НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ

1. Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан от участника. В списъка участникът следва да опише всички представени от него документи (задължителни и други по преценка на участника), включително документи относно лицата, представляващи участника, и относно подизпълнителите, ако такива се предвиждат. Списъкът на документите следва да се постави в началото на документите. Всеки лист, съдържащ се в плика, задължително следва да бъде номериран и подреден съгласно списъка;

2. Оферта – предложение на участника, попълнено по Образец № 1;

3. Нотариално заверено пълномощно на лицето, упълномощено да представлява участника в процедурата (когато участникът не се представлява от лицата, които имат право на това, съгласно документите му за регистрация).

4. Документ - договор или споразумение за създаване на обединение, подписан от лицата, включени в обединението, когато участник в процедурата е обединени/консорциум, което не е юридическо лице, в който задължително се посочва представляващия.

Документът се представя в случай, че участникът е неперсонифицирано обединение. Същият следва да бъде в оригинал или нотариално заверено копие и от него следва да бъде видно/видни лицето/лицата, които го представляват.

В случай, че участникът е обединение, което не е юридическо лице, и лицето, подаващо офертата, не е изрично вписано в споразумението, с което се създава обединението; следва да бъдат представени и нотариално заверени пълномощни от всички участници в обединението, с които упълномощават това лице, което има право да подаде офертата, да попълни и подпише документите, общи за обединението.

5. Декларация за отсъствие на обстоятелствата по по чл. 47, ал. 9 от Закона за обществените поръчки, попълнена по образец, Образец №2 (оригинал).

Когато участникът предвижда участие на подизпълнители, доказателствата по чл.47, ал.8 от ЗОП се представят за всеки един от тях.

В случай, че участникът е обединение, декларация се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението, съгласно чл. 56, ал. 3, т. 1 от ЗОП, при условията на чл. 47, ал. 6 от ЗОП.

Когато деклараторът е чуждестранен гражданин, декларацията/ите, които са представени на чужд език се представя и в превод на български език.

6. Доказателства за техническите възможности и/или квалификация на участника, съгласно чл. 51, ал. 1 от ЗОП:

6.1. Копие на валиден сертификат, издаден от акредитирани лица за управление на качеството, стандарт ISO 9001:2008 или еквивалентен издаден на името на участника с обхват приложим за изпълнение на настоящата поръчка.

6.2. Копие на валидно разрешително за търговия на едро с медицински изделия съгласно чл. 77 от ЗМИ, в случаите когато е търговец. Такъв документ не се изисква в случай че участникът е производител, установен на територията на Република България.

6.3. Копие на оторизационни писма от съответните производители, удостоверяващи, че участникът е упълномощен да предлага от свое име специфични медицински изделия за инвазивна кардиология на територията на РБългария за 2015 г. (заверени от участника копия). За производители, регистрирани по българското законодателство се представят оригинали или заверени от участника копия на оторизационните писма. За чуждестранни производители се представя официален превод на оторизационните писма и заверено от участника копие на оригинала.

6.4. Копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган

6.5. Декларация в свободен текст за нанесена "СЕ" маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл. 15 от ЗМИ

6.6. Декларация в свободен текст, издадена от участник, в която декларира, че предлаганите медицински изделия отговарят на изискванията заложиени в чл.82 от ЗМИ и имат остатъчен срок на годност не по-малко от 70% от обявения от производителя спрямо датата на доставката.

7. Декларация по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП (Образец № 3) за използване/неизползване на подизпълнители и списък с имената им, с посочване на вида на работите, които ще извършват и дела на тяхното участие.

8. Декларация за съгласие за участие като подизпълнител (Образец № 4).

Забележка: когато офертата предвижда участие на подизпълнители, в нея се посочват:

- имената на подизпълнителите, и
- видът на работите, които ще извършват, както и
- делът на тяхното участие.

Забележка: Декларацията се попълва от всеки подизпълнител поотделно.

9. Декларация за приемане на условията в проекта на договора – **Образец № 5.**

10. Декларация за липса на свързаност с друг участник в процедурата в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – **Образец № 6.**

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице:

1. документите по чл.56 ал. 1, т. 1, букви "а" и "б" от ЗОП се представят за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението;

2. документите по чл.56 ал. 1, т. 1, буква "в" и т. 4 и 5 от ЗОП се представят само за участниците, чрез които обединението доказва съответствието си с критериите за подбор по **чл. 25, ал. 2, т. 6** от ЗОП

3. декларация по чл.56 ал. 1, т. 11 от ЗОП се представя само за участниците в обединението, които ще изпълняват дейности, свързани със строителство или услуги

Документите в плик № 1 се представят в оригинал или заверено от участника копие. Всички декларации се представят в оригинал и се подписват по реда и от лицата, посочени в настоящите указания.

2. Съдържание на плик № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката”.

2.1. Техническо предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 7 от ЗОП – трябва да бъде изготвена съобразно образеца - **Образец № 8** при съблюдаване на пълното описание на обекта на поръчката и техническото задание, изискванията към офертата и условията за изпълнение на поръчката .

2.2. Оферта – съдържаща Срок за изпълнение на поръчката, предмета на обществената поръчка, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 9 от ЗОП – **Образец № 7**

2.3. Официални документи от производителя за техническите характеристики на изделието, модел, производител, брошури и каталози за изделието /в превод и на български език/; Върху брошурите да бъде вписан поредният номер за всяка обособена позиция за която участникът участва. От предоставените материали на участника трябва да е видно за коя позиция участва, да има подробно описание на продукта и при възможност снимков материал.

3. Съдържание на плик № 3 с надпис „Предлагана цена”.

В третия запечатан, непрозрачен плик № 3 участникът следва да представи задължително ценовото си предложение, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 10 от ЗОП, **попълнено по образец - Образец № 9** към настоящата документация. В него се поставя конкретното ценово предложение на кандидата за обособената позиция, за която участва. Цените следва да бъдат крайни в лева. Като крайна стойност с включен ДДС, търговски отстъпки и преференции.

Цените на предлаганите от участника медицинските изделия, които са включени в Списък с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ утвърден с Решение на НС на НЗОК РД-НС-04-61/10.06.2014 г. по реда на Методика за условията и реда за договаряне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болничната медицинска помощ, обн. ДВ, бр.3 от 10 януари 2001г., следва да не надвишават посочените в него. Списъкът актуален към 01.04.2015 г. е наличен на следния адрес: <http://www.nhif.bg/web/guest/243>

Извън плика с надпис „Предлагана цена” не трябва да е посочена никаква информация относно цената.

Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън плик „Предлагана цена“ елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

НАЧИН И СРОК ЗА ПРЕДСТАВЯНЕ НА ОФЕРТИТЕ:

Офертите следва да бъдат представени в деловодството на възложителя в непрозрачен запечатан плик с надпис на външната страна на подател, адрес за кореспонденция, телефони за връзка, както и наименование на процедурата, за която участват. Офертите следва да бъдат подадени не по-късно от 15.05.2014 до 16:00 часа в деловодството на болницата.

МЯСТО И ДАТА НА ПРОВЕЖДАНЕ НА ДОГОВАРЯНЕТО:

Каним най-учтиво представляващия участника или упълномощен от него представител да участва в преговорите, които ще се състоят на 18.05.2015 от 10:00 часа

Дата на изпращане на поканата: 11.05.2015 г

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:


(име, длъжност и печат)