



Република България  
Администрация на Президента

Изм. № 02-08-29 (2)/  
30.08.2016 г.

**ДО**

**ТРИМЕД МЕДИКАЛ ООД**

**УЛ. ХАЙДУШКА ГОРА 59, ВХ. 1, АП. ОФИС 1**

**Ж.К. БЕЛИТЕ БРЕЗИ,**

**ГР. СОФИЯ**

### **ПОКАНА**

За участие в процедура на договаряне без предварително обявление по реда на Закона за обществените поръчки

**УВАЖАЕМИ Г-Н КОЖУХАРОВ,**

**УВАЖАЕМИ Г-Н ВАСИЛЕВ**

С Решение № ЛС – 11- 52/ 29.08.2016 г. на главния секретар на президента на Република България на основание чл. 79, ал. 1, т. 1 от ЗОП е открита процедура на договаряне без предварително обявление с предмет: „Доставка на медицинско оборудване за лечебни заведения - бенефициенти по благотворителната инициатива "Българската Коледа", разделена на две обособени позиции, както следва: Обособена позиция № 1 - "Доставка на Фибробронхоскоп" и Обособена позиция № 2 - "Доставка на апарат за левкафереза – клетъчен сепаратор“.

С настоящото Ви отправяме покана да представите оферта за участие в процедурата по обособена позиция № 1 - "Доставка на Фибробронхоскоп".

Оферта може да подадете в срок до 17:30 часа на 13.09.2016 г. в деловодството на Администрация на президента, бул. Дондуков № 2 лично или от упълномощен Ваш представител, чрез куриерска или пощенска услуга.

Договарянето ще се проведе на 14.09.2016 г. от 10:00 часа в сградата на Администрация на президента, при спазване на режима на достъп.

Подробна информация за обществената поръчката е представена в последващото изложение.

## **I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

### **1. Инициативата**

Благотворителната инициатива „Българската Коледа“ в помощ на нуждаещи се от лечение български деца се провежда под патронажа на Президента на Републиката неизменно от 2003 година до сега.

Инициативата има за цел да насърчава дарителството, да спомага за решаване на значими за обществото проблеми, касаещи здравето на децата и да подпомага лечението на деца. Организатори са Администрацията на Президента на Република България, Българска национална телевизия и Нова телевизия.

Темата на кампанията „Българската Коледа“ 2015/2016, която стартира на 01.12.2015 г., е „**Да помогнем на децата в реанимация**“. Голяма част от децата, преминали през реанимация и интензивна терапия, следствие от злополуки, тежки заболявания или рисково родени, имат нужда от подпомагане за диагностика, медикаментозно лечение, медицински изделия, рехабилитация и др.

За да помогне на повече деца, „Българската Коледа“, кампания 2015/2016 г. си поставя амбициозната цел да осигури нова високотехнологична апаратура за диагностика, мониториране, подпомагане на различни функции на организма. Предвижда се доставката на медицинското оборудване да се възложи от организаторите на инициативата в полза на лечебни заведения – бенефициенти, определени съгласно Правилата за набиране и разпределение на средствата от Благотворителната инициатива „Българската Коледа“.

Партньорите в кампанията имат амбицията тя да е максимално прозрачна, обществено отговорна и ефективна в подкрепата си за детското здравеопазване и подпомагането на дарителството в България.

Повече информация за инициативата може да бъде намерена на интернет адрес: <http://bgkoleda.bg/>

## **2. Финансиране**

Настоящата обществена поръчка се финансира със средства, набрани по Благотворителната инициатива „Българската Коледа“.

## **3. Възложители**

Възложители на обществената поръчка в качеството им на организатори на Благотворителната инициатива „Българската Коледа“ са:

Администрацията на президента на Република България,

Българска национална телевизия и

„Нова бродкастинг груп“ АД (Нова телевизия).

Съгласно споразумение № Д-09-14/ 31.03.2016 г., сключено между възложителите на основание чл. 8, ал. 6 от Закона за обществените поръчки, Възложител в настоящата процедура за възлагане на обществената поръчка е Администрацията на президента на Република България, представлявана от главния секретар на президента като възложител, който представлява едновременно себе си и другите двама възложители.

Споразумението предвижда след провеждане на процедурата и влизане в сила на всички решения по нея, договорите за възлагане на обществената поръчка да бъдат сключени съвместно от тримата възложители.

# **II. ПРЕДМЕТ НА ПОРЪЧКАТА – ПЪЛНО ОПИСАНИЕ**

## **1. Обект**

Обектът на обществената поръчка е доставка на стоки чрез покупка, както и съответните предварителни дейности по тяхната употреба, съгласно чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

## **2. Предмет**

Предмет на обществената поръчка е *доставка на медицинско оборудване – фибробронхоскоп и апарат за левкафереза-клетъчен сепаратор – за лечебни заведения – бенефициенти по благотворителната инициатива "Българската Коледа"*, разделена на две обособени позиции, както следва: *Обособена позиция № 1 - "Доставка на Фибробронхоскоп" и Обособена позиция № 2 - "Доставка на апарат за левкафереза – клетъчен сепаратор"* и включва изпълнението на следните дейности:

- доставка на медицинско оборудване за лечебни заведения – бенефициенти;
- монтаж, инсталация и въвеждане в експлоатация на доставеното медицинско оборудване;
- обучение за работа с доставеното медицинско оборудване;
- гаранционно обслужване и поддръжка на доставеното медицинско оборудване и доставка на резервни части.

## **3. Обособени позиции**

Предметът на обществената поръчка е разделен на две самостоятелно обособени позиции (СОП), които ще бъдат предмет на отделни договори.

СОП № 1 – „Доставка на Фибробронхоскоп“

СОП № 2 – „Доставка на Апарат за левкафереза – клетъчен сепаратор“

За всяка обособена позиция са изготвени и представени технически спецификации – раздел IV от поканата.

## **4. Място за изпълнение на обществената поръчка:**

Доставките се извършват на територията на Република България в градовете София и Варна на адресите на съответните лечебни заведения – бенефициенти, както следва:

4.1 по СОП № 1:

- УМБАЛ „Св. Марина“, Първа детска клиника – гр. Варна, бул. „Христо Смирненски“ № 1 и
- УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ – клиника УНГ, отделение „Ендоскопия“ - гр. София, ул. „Бяло море“ № 8;

4.2 По СОП № 2 – УМБАЛ „Царица Йоанна-ИСУЛ“ – Клиника по детска клинична хематология и онкология - гр. София, ул. „Бяло море“ № 8.

## **5. Срок за изпълнение на поръчката**

Срок за изпълнение на доставката – доставката на оборудването и предварителните дейности по неговата употреба: монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация на оборудването и обучение на персонала за работа с него, се извършва в срок до 3 (три) месеца от сключване на договора.

Срокът за извършване на обучението се включва в срока за изпълнение на доставката и е с продължителност между 2 (два) и 5 (пет) работни дни.

Гаранционен срок – срокът за гаранционно обслужване и поддръжка на доставеното медицинско оборудване е не по-малък от 24 (двадесет и четири) месеца и не повече от 60 (шестдесет) месеца от датата на въвеждането му в експлоатация.

#### **6. Срок на валидност на офертите**

Срокът на валидност на офертата трябва да бъде не по-малък от 90 (деветдесет) календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертата.

### **III. ПРОГНОЗНА СТОЙНОСТ. КОЛИЧЕСТВО.**

Общата прогнозна стойност на поръчката е в размер на 149 000 (сто четиридесет и девет хиляди) лева без ДДС.

Прогнозната стойност по обособените позиции и количеството апаратура по съответните позиции са:

| <b>СОП №</b> | <b>Предмет на доставка</b>                 | <b>Мярка</b> | <b>Количество</b> | <b>Прогнозна стойност, лева, без ДДС, единична</b> | <b>Прогнозна стойност, лева, без ДДС, обща</b> |
|--------------|--------------------------------------------|--------------|-------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1.           | Фибробронхоскоп                            | брой         | 2                 | 33 000                                             | 66 000                                         |
| 2.           | Апарат за левкафереза – клетъчен сепаратор | брой         | 1                 | 83 000                                             | 83 000                                         |

### **IV. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ**

#### **1. СОП № 1 „Фибробронхоскоп“**

|      |                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.1. | Зрително поле – не по-малко от 90°.                                |
| 1.2. | Фокусен диапазон (мм) – 2-50 или по-добър.                         |
| 1.3. | Диоптрична компенсация, диапазон - +3 ~ - 8 или по-добър диапазон. |
| 1.4. | Флексия - нагоре – минимум 130°.                                   |
| 1.5. | Флексия – надолу минимум 130°.                                     |
| 1.6. | Дистален край – външен диаметър (мм) – максимум 2.1 – 2.5 мм.      |
| 1.7. | Инсертна тръба – външен диаметър (мм) – максимум 2.1 – 2.7 мм.     |
| 1.8. | Аспирационен канал.                                                |
| 1.9. | Работна дължина (мм) – 600 – 650 мм.                               |

|       |                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.10. | Апаратът да има интегриран метален аспирационен накрайник в грифа.                 |
| 1.11. | Апаратът да има многократна клапа за аспирация.                                    |
| 1.12. | Интегриран в грифа миниатюрен <b>LED</b> светлинен източник захранван с батерия.   |
| 1.13. | Светловод за връзка със светлинен източник с дължина 3/три/ метра и диаметър 5 мм. |
| 1.14. | Преносим халогенен светлинен източник - минимум 150 вата 1 бр.                     |

## 2. СОП № 2 „Апарат за левкафереза – клетъчен сепаратор“

|       |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1.  | Клетъчен сепаратор от ново поколение (след 2010 г.) с мултипроцедурна аферезна платформа за клетъчна колекция, клетъчна деплеция, терапевтични аферези; с разграничаване на подвидове WBC, в зависимост от предпочитанията. |
| 2.2.  | Терапевтична плазма обмяна, събиране на моноклеарни клетки, еритроцити, еритроцитна деплеция.                                                                                                                               |
| 2.3.  | Автоматизиран интерфейс за управление чрез камерна технология.                                                                                                                                                              |
| 2.4.  | Автоматично управление на всички процедури.                                                                                                                                                                                 |
| 2.5.  | Камера с висока резолюция за мониторинг на плътността на клетките в линията за кръвовземане.                                                                                                                                |
| 2.6.  | Непрекъсната система без необходимост от силиране.                                                                                                                                                                          |
| 2.7.  | Екстракорпорален обем на тубинг сета по-малък от 200 мл (при селекция и събиране на MNC за трансплантация – 191 мл.)                                                                                                        |
| 2.8.  | Нагаждане на запълването на системата с кръв при малки пациенти (деца).                                                                                                                                                     |
| 2.9.  | Мултиплена система за сигурност – хемолитичен детектор, въздушен детектор, сензор за температура при центрофугиране, мониториране на наляганията.                                                                           |
| 2.10. | Функция за управление на болуса.                                                                                                                                                                                            |
| 2.11. | Максимален входящ поток на помпата при TPE до 143 мл/мин.                                                                                                                                                                   |
| 2.12. | Максимален входящ поток на помпата при MNC до 125 мл/мин.                                                                                                                                                                   |
| 2.13. | Ефективност при отстраняване на плазма при TPE>85%.                                                                                                                                                                         |
| 2.14. | Загуба на тромбоцити при TPE < 1,5%.                                                                                                                                                                                        |
| 2.15. | Управление на баланса на течности.                                                                                                                                                                                          |
| 2.16. | Htc MNC продукт <3%.                                                                                                                                                                                                        |
| 2.17. | Прецизност на потока на изпомпване 6%.                                                                                                                                                                                      |
| 2.18. | Помпа за обратен поток с контрол на обратния поток.                                                                                                                                                                         |
| 2.19. | Възможност за анализ на текущи данни и анализ на образи.                                                                                                                                                                    |
| 2.20. | Капацитет за текущо складиране на до 100 песонални файла.                                                                                                                                                                   |
| 2.21. | Възможност за разпечатване/складиране на текущи файлове.                                                                                                                                                                    |

|       |                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.22. | Тъч скрийн с висока резолюция                                                                           |
| 2.23. | Цветно кодирани тубинг сетове.                                                                          |
| 2.24. | Кастно зареждане.                                                                                       |
| 2.25. | Унифициран филтър за всички протоколи.                                                                  |
| 2.26. | Интегриран силър.                                                                                       |
| 2.27. | Сензор за антикоагуланта и ограничител на потока на антикоагуланта.                                     |
| 2.28. | Ниво на шум под 65 dB.                                                                                  |
| 2.29. | Размери: височина до 120 см без стойка и до 175 см със стойка, ширина – до 55 см, Дълбочина – до 85 см. |
| 2.30. | Време за зареждане на тубинг сета до 3 мин.                                                             |
| 2.31. | Време за запълване на системата до 8 мин.                                                               |

## V. ИЗИСКВАНИЯ НА ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ

### 1. Изисквания към изпълнението на обществената поръчка

#### 1.1 Общи изисквания

1.1.1 Доставеното медицинско оборудване трябва да отговаря на минималните изисквания, посочени в раздел IV "Технически спецификации" или да притежава по-добри параметри.

1.1.2. Доставеното медицинско оборудване трябва да е фабрично ново, да е в производствената листа на съответния производител не по-рано от 2010 г. и произведено не по-рано от 2015 г., да не е ползвано за демонстрационни цели, да не е рециклирано или демо оборудване.

1.1.3. Всички части на оборудването трябва да са нови, без дефекти и да не са демооборудване.

1.1.4. Изпълнителят трябва да осигури доставката на оборудването до съответните лечебни заведения – бенефициенти, инсталация и монтаж, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, пускане в действие и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи на медицинското оборудване.

1.1.5. При доставка на оборудването, същото следва да бъде предоставено окомплектовано с пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

1.1.6. Изпълнителят трябва да осигурява оригинални резервни части за оборудването в срок не по-малко от 4 (четири) години след изтичане на гаранционния срок.

1.1.7. Изпълнителят трябва да осигурява и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

## **1.2. Обучение**

Изпълнителят трябва да извърши необходимото обучение на персонала на съответните лечебни заведения – бенефициенти, съобразено с характеристиките на доставеното оборудване и препоръките на производителя.

## **1.3. Гаранционно обслужване и поддръжка**

1.3.1. Изпълнителят трябва да поддържа за своя сметка оборудването по време на гаранционния срок, като не само поправя възможните повреди, но и извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя.

1.3.2. Изпълнителят трябва да осигурява и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка (в приложимите случаи).

1.3.3. Изпълнителят трябва да предостави и пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на оборудването (основният състав на оборудването не трябва да бъде посочван в списъка).

1.3.4. Изпълнителят трябва да осигурява гаранционно обслужване на оборудването от оторизиран сервиз на производителя на място, както следва:

- време за констатиране на проблема – до 4 (четири) часа, 7 (седем) дни в седмицата, 24 (двадесет и четири) часа в денонощието, от съобщаването за проблем;

- време за отстраняване на проблема – определя се от Изпълнителя след констатиране на проблема.

1.3.5. При необходимост от продължителен ремонт повече от 48 (четиридесет и осем) часа, Изпълнителят е длъжен да замени временно ремонтирания модул/устройство с друго, от същия функционален тип, което да се използва от съответното лечебно заведение – бенефициент през времето до завършване на ремонта.

1.3.6. Изпълнителят трябва да осигури максималната продължителност на прекратяване работата на доставеното оборудване поради повреди или профилактика да не надвишава 240 (двеста и четиридесет) часа годишно. При надвишаване на тези часове гаранционният срок се удължава с толкова дни, получени като резултат от сбора на часовете над посочените, през които оборудването не е работило поради повреда или профилактика, разделен на 24.

1.3.7. Всички разходи по гаранционното обслужване и поддръжка на оборудването са за сметка на Изпълнителя. Когато е необходим ремонт в сервиз на Изпълнителя, транспортът на оборудването до сервиза и обратно е за сметка на същия.

## **2. Изисквания към участниците**

### **2.1 Лично състояние на участниците**

Не се допуска до участие в процедурата и се отстранява участник, за когото е налице някое от следните обстоятелства:

2.1.1 лице по чл. 54, ал. 2 от ЗОП е осъдено с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитирано, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а - 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 - 217, чл. 219 - 252, чл. 253 - 260, чл. 301 - 307, чл. 321, 321а и чл. 352 - 353е от Наказателния кодекс;

2.1.2. лице по чл. 54, ал. 2 от ЗОП е осъдено с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитирано, за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

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

2.1.4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП;

2.1.5. е установено, че:

а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

б) не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

2.1.6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, че при изпълнение на договор за обществена поръчка е нарушил чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен;

2.1.7. за лице по чл. 54, ал. 2 от ЗОП е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

2.1.8. обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че кандидатът или участникът е чуждестранно лице - се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

*Изискванията по т. 2.1.1, 2.1.2 и 2.1.7 се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи, а именно:*

*1. при събирателно дружество – лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;*

*2. при командитно дружество – неограничените съдружници по чл. 105 от Търговския закон;*

*3. при дружество с ограничена отговорност – лицата по чл. 141, ал. 1 и 2 от Търговския закон, а при еднолично дружество с ограничена отговорност – лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;*

*4. при акционерно дружество – лицата по чл. 241, ал. 1, чл. 242, ал. 1 и чл. 244, ал. 1 от Търговския закон;*

*5. при командитно дружество с акции – лицата по чл. 256 във връзка с чл. 244, ал. 1 от Търговския закон;*

*6. при едноличен търговец – физическото лице – търговец;*



7. при клон на чуждестранно лице – лицето, което управлява и представлява клона или има аналогични права съгласно законодателството на държавата, в която клонът е регистриран;

8. в случаите по т. 1 – 7 – и прокуристите, когато има такива;

9. в останалите случаи, включително за чуждестранните лица – лицата, които представляват, управляват и контролират участника съгласно законодателството на държавата, в която са установени.

2.1.9. е дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим или е свързано с лица, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, освен ако са налице изключенията по чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици.

2.1.10. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

Участник, за когото са налице основания от т. 2.1.1 до т.2.1.8, има право да представи доказателства, в съответствие с чл. 56. (1) от ЗОП, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване.

Други основания за отстраняване от участие:

Освен на основанията по т. 2.1 възложителят отстранява от процедурата:

1. участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в поканата за участие в преговори;

2. участник, който е представил оферта, която не отговаря на:

а) предварително обявените условия на поръчката;

б) правила и изисквания, 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;

3. участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1 или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 - 5;

4. кандидати или участници, които са свързани лица.

## **2.2. Изисквания за годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност**

2.2.1. Участникът трябва да притежава разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла на чл. 77, ал. 1 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), освен в случаите по чл. 77, ал. 2 от ЗМИ;

## **2.3. Изисквания към икономическото и финансовото състояние**

Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците.

## **2.4. Изисквания за технически и професионални способности**

Участниците следва да отговарят на следните **минимални** изисквания за технически и професионални способности:

2.4.1. Участникът трябва да притежава сертификат по стандарт ISO 9001:20xx или еквивалент, с обхват доставка и сервизно обслужване на медицинска апаратура (медицинско оборудване) или еквивалент, издаден на името на участника от акредитирана институция или агенция за управление на качеството или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството. В случай, че участникът е производител, то следва да притежава ISO 13485:20xx или еквивалент;

2.4.2. В случай, че участникът не е производител, той трябва да е оторизиран от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощен негов представител за право на представителство и търговия на територията на Република България, както и за сервизно обслужване и поддръжка на апаратурата или да е в търговски взаимоотношения със сервиз, оторизиран от производителя или от упълномощен негов представител;

2.4.3. Предлаганата от участника апаратура (оборудване) не трябва да има регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години, съгласно предоставена от ИАЛ информация;

## **VI. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ. МЕТОДИКА.**

### **1. Критерий**

Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодната оферта по критерия „Оптимално съотношение качество/цена“ за всяка самостоятелно обособена позиция.

### **2. Общи правила:**

На сравнение подлежат предложените единични цени без ДДС. Предложенията за цени не могат да бъдат с нулева стойност. Оферти, съдържащи предложения за цени, които не отговарят на посоченото условие, се считат за неотговарящи на изискванията на възложителя и подлежат на отстраняване.

Предложенията за гаранционен срок трябва да бъдат в цяло число от 24 до 60. Оферти, съдържащи предложения за гаранционен срок, които не отговарят на посоченото условие, се считат за неотговарящи на изискванията на възложителя и подлежат на отстраняване.

Класирането на участниците се извършва по всяка самостоятелно обособена позиция по комплексните оценки, получени по съответната самостоятелно обособена позиция. Класирането се извършва в низходящ ред, като на първо място се класира участникът получил най-висока комплексна оценка по съответната самостоятелно обособена позиция.

В случай, че комплексните оценки по някоя самостоятелно обособена позиция на две или повече оферти са равни, за икономически най-изгодна се приема тази оферта, в която се предлага най-ниска цена. При условие че и цените са еднакви, се провежда публичен жребий за определяне на изпълнител по тази позиция между класираните на първо място оферти.

### **3. Методика**

Офертите на участниците по всяка обособена позиция ще се оценяват и класират според критерий **„Оптимално съотношение качество/цена“**, по следните показатели със съответна относителна тежест:

| Показател (П)                                        | Относително тегло | Максимално възможен брой точки |
|------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| Предложена цена (П <sub>1</sub> )                    | 60% (0,60)        | 10                             |
| Гаранционен срок (П <sub>2</sub> )                   | 20% (0,20)        | 10                             |
| Допълнителни възможности и функции (П <sub>3</sub> ) | 20% (0,20)        | 10                             |

Класирането на допуснатите до участие оферти по всяка обособена позиция се извършва на база получената от всяка оферта **„Комплексна оценка“ – КО**, като сума от индивидуалните оценки по определените предварително показатели.

**Комплексната оценка (КО)** на всеки участник се получава като сума от оценките на офертата по трите показателя, изчислени по формулата:

**КО = П<sub>1</sub> + П<sub>2</sub> + П<sub>3</sub>**, където

**П<sub>1</sub>** - оценка по показател „Предложена цена“

**П<sub>2</sub>** - оценка по показател „Гаранционен срок“

**П<sub>3</sub>** - оценка по показател „Допълнителни възможности и функции“

**Максималният резултат от комплексното оценяване е 10 точки.**

#### **Предложена цена (П<sub>1</sub>)**

Максимален брой точки получава офертата с предложена най-ниска цена – 10 точки, които се умножават по коефициент 0,60 - равен на относителното тегло на показателя.

Точките на останалите участници се определят в съотношение към най-ниската предложена цена по следната формула:

$$П_1 = (10 \times C_{\min} / C_n) \times 0,60$$

C<sub>min</sub> - най-ниска предложена цена

C<sub>n</sub> - цената на n-я участник

10 - максимален брой точки

0,60 - относително тегло на показателя

#### **Гаранционен срок (П<sub>2</sub>)**

Максимален брой точки получава офертата с предложен най-голям гаранционен срок – 10 точки, които се умножават по коефициент 0,20 - равен на относителното тегло на показателя.

Точките на останалите участници се определят в съотношение към най-голям предложен гаранционен срок по следната формула:

$$П_2 = (10 \times G_n / G_{\max}) \times 0,20$$

$G_{\max}$  - най-голям предложен гаранционен срок

$G_n$  – предложения гаранционен срок на n-я участник

10 - максимален брой точки

0,20 - относително тегло на показателя

*Гаранционен срок – срокът за гаранционно обслужване и поддръжка на доставеното медицинско оборудване е не по-малко от 24 (двадесет и четири) месеца и не повече от 60 (шестдесет) месеца от датата на въвеждането му в експлоатация.*

### **Допълнителни възможности и функции (П<sub>3</sub>)**

Оценката по този показател е експертна и се базира на сравнителен анализ на съответните предложения от всички оферти по конкретната обособена позиция. На оценяване подлежат конкретните предложения за възможности и функционални характеристики на медицинската апаратура, които по същество са допълнителни и не представляват част от задължителните изисквания съгласно техническото задание.

**По СОП № 1 - „Фибробронхоскоп“** на оценка подлежат предложенията на участниците за:

- Ендоскопска USB камера с висока чувствителност – 2 точки.
- РС базирана работна станция 1 бр. – 2 точки.
- Специализиран програмен продукт – пациентска база данни, функция - анализ и редакция на образите, запис и възможност за плейбек в забавен кадър, форма за принтиране на рапорти – 2 точки.
- Предложени от оферента други допълнителни възможности и функции – до 4 точки.

**По СОП № 2 - „Апарат за левкафереза – клетъчен сепаратор“** на оценка подлежат предложенията на участниците за:

- Предложени от оферента други допълнителни възможности и функции – до 10 точки.

*За предложения съответстващи точно с техническата спецификация не се присъждат точки, а само за предложения съдържащи:*

- *В повече допълнителна окомплектовка;*
- *В повече функционални възможности (работни програми, допълнителни приставки, аксесоари и др.);*
- *В повече и/или други обективно по-добри качествени показатели.*

Оценката се изразява чрез числова стойност от 0 до 10 т. при максимални 10 т., като две и повече предложения могат да получат еднакъв брой точки.

За изчисление на показателя се прилага следната формула:

$$П_3 = (\text{бр. точки} - \text{от } 0 \text{ до } 10) \times 0,20$$

10 - максимален брой точки

0,20 - относително тегло на показателя

*Забележка:* Всички изчисления се закръгляват до втория знак след десетичната запетая (до 0,01).

## VII. УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

1. Документите се представят в запечатан непрозрачен плик, който се обозначава по следния начин:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>ДО</b><br/><b>АДМИНИСТРАЦИЯТА НА ПРЕЗИДЕНТА</b><br/><b>ГР. СОФИЯ, БУЛ. „ДОНДУКОВ” № 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>О Ф Е Р Т А</b></p> <p style="text-align: center;"><b>за участие в процедура на договаряне без предварително обявление за възлагане на обществена поръчка с предмет:</b></p> <p style="text-align: center;"><i>„Доставка на медицинско оборудване за лечебни заведения - бенефициенти по благотворителната инициатива "Българската Коледа"</i></p> <p style="text-align: center;"><b>по самостоятелно обособена позиция № .....</b></p> <p style="text-align: center;"><b>име на участника</b></p> <p style="text-align: center;"><b>пълен адрес за кореспонденция</b></p> <p style="text-align: center;"><b>лице за контакт, телефон, факс и електронен адрес</b></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Офертата се подава на български език. Когато участникът представя документи, които са на чужд език същите следва да бъдат представени и в превод на български.

**Офертата трябва да съдържа следните документи:**

1. Списък на документите, съдържащи се в офертата;
2. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а в приложимите случаи – за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани при изпълнението на поръчката – изготвен по *Образец № 1*, в оригинал;

Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние,

информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. Когато за участник е налице някое от основанията по чл. 54, ал. 1 и чл. 55, ал. 1 от ЗОП и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 от ЗОП, тези мерки се вписват в ЕЕДОП.

В случаите, когато се подава повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект.

В ЕЕДОП се представят данни относно публичните регистри, в които се съдържа информация за декларираните обстоятелства или за компетентния орган, който съгласно законодателството на съответната държава е длъжен да предоставя информация за тези обстоятелства служебно на възложителя.

При поискване от страна на възложителя участниците са длъжни на представят необходимата информация относно правно-организационната форма под която осъществяват дейността си, както и 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.

3. Декларация по чл. 3, т. 8, във връзка с чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – изготвена по *Образец № 2*, в оригинал;

4. Декларация за липса на свързаност с друг участник – изготвена по *Образец № 3*, в оригинал.

5. Техническо предложение, съдържащо:

5.1. Документ за упълномощаване, когато лицето, подаващо офертата не е законен представител на участника;

5.2. Декларация за срока на валидност на офертата – изготвена по *Образец № 4*, в оригинал;

5.3. Предложение за изпълнение на поръчката, изготвено по *Образец № 5* от настоящата документация, с приложения:

5.3.1. Таблица за съответствие по *Образец № 5*. ... (*индекс, съответстващ на номера на самостоятелно обособената позиция*), представена в оригинал, при съблюдаване на изискванията на Техническата спецификация, изискванията към изпълнението на поръчката, условията за изпълнение на поръчката и изискванията към офертата;

5.3.2. Официални/оригинални документи от производителя, относно модела на медицинската апаратура, придружена с ясна снимка, както и оригинални брошури и съпътстващи документи, подробно описващи техническите характеристики на предлаганата апаратура, от които да е видно, че предлаганата апаратура (оборудване) отговаря на всички минимални технически изисквания, посочени в настоящата покана. Възложителят си запазва правото да проверява автентичността на представените документи;

5.3.3. Декларация от производителя, че ще осигури наличието на резервни части за поне 4 (четири) години след изтичане на гаранционния срок;

5.3.4. Декларация за съответствие на апаратурата, в качеството ѝ на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или от негов упълномощен представител;

5.3.5. ЕС сертификат за оценка на съответствието, издаден от нотифициран орган.

5.3.6. Декларация за конфиденциалност, изготвена по *Образец № 6* към настоящата покана относно това коя част от офертата има конфиденциален характер и участникът изисква от възложителя да не я разкрива (*когато е приложимо*).

6. Ценово предложение – изготвено по *Образец № 7*, представено в оригинал.

Ценовото предложение трябва да включва всички разходи на участника за изпълнение на поръчката.

Отговорност за евентуално допуснати грешки, включително аритметични или пропуски в изчисленията на предложената цена носи единствено участникът в процедурата.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

При несъответствие между предложената цена, изписана словом и цената, посочена с цифри, валидна ще бъде цената, посочена словом.

## **VIII. Провеждане на процедурата**

Когато са поканени няколко участници, поредността на провеждане на преговорите се определя от комисията чрез жребий, на който могат да присъстват представители на поканените участници.

Комисията провежда преговори с всеки от участниците поотделно, като се придържа точно към първоначално определените условия и изисквания за изпълнение на поръчката. Резултатите от преговорите се отразяват в протокол, който се подписва от комисията и от участника.

Комисията не оповестява постигнатите договорености с участник пред останалите участници освен с негово изрично съгласие.

Когато установи, че предложението на някой от участниците, постигнато в резултат на преговорите, е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка комисията прилага чл. 72 от ЗОП.

След провеждане на преговорите комисията изготвя доклад, който съдържа информацията по чл. 60, ал. 1 от ППЗОП.

## **IX. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР**

Преди сключването на договор за обществена поръчка участникът, определен за изпълнител по конкретната позиция, трябва да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основания за отстраняване от процедурата, съответствието с поставените критерии за подбор и гаранция за изпълнение на договора.

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

- за обстоятелствата по раздел V, т. 2.1.1 - свидетелство за съдимост;
- за обстоятелството по раздел V, т. 2.1.3 - удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника. Когато в удостоверението се съдържа информация за влязло в сила наказателно

постановление или съдебно решение за нарушение по чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП, участникът представя декларация, че нарушението не е извършено при изпълнение на договор за обществена поръчка;

- за обстоятелството по раздел V, т. 2.1.6 - удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";
- за обстоятелствата по раздел V, т. 2.1.8 - удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.

Възложителят няма право да изисква представянето на горните документи, 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.

Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

2. За доказване на съответствието с поставените критерии за подбор, участникът избран за изпълнител представя:

- заверено от участника копие на сертификат по стандарт ISO 9001:20xx с обхват доставка и сервизно обслужване на медицинска апаратура или еквивалент, издаден на името на участника от акредитирана институция или агенция за управление на качеството или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качество. В случай, че участникът е производител, следва да представи заверено копие от сертификат по стандарт ISO 13485:20xx или еквивалент;
- заверено от участника копие на оторизационно писмо, издадено от производителя на предлаганата апаратура (оборудване) или от упълномощен негов представител за право на представителство и търговия на територията на Република България, на името на участника, в случай че участникът не е производител, както и за сервизно обслужване и поддръжка на апаратурата, или придружено с договор или друг документ, удостоверяващ търговските взаимоотношения със сервиз, оторизиран от производителя или от упълномощен негов представител (*финансовите клаузи може да бъдат заличени*);
- официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че предлаганата апаратура, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години, съгласно предоставена от ИАЛ информация.
- заверено от участника копие на документ по чл. 77, ал. 1 от ЗМИ или декларация, че отговаря на условията на чл. 77, ал. 2 от ЗМИ.

3. Гаранция за изпълнение.

Гаранцията за изпълнение на договора се определя в размер на 5 % (пет на сто) от стойността на договора без включен ДДС. Гаранцията за изпълнение на договора се предоставя от Изпълнителя преди подписване на договора и представлява гаранция за **срочно** и гаранция за **качествено** изпълнение на договора, както следва:

- гаранцията за срочно изпълнение на договора е в размер на 4 % от общата стойност на договора без ДДС;
- гаранция за качествено изпълнение на договора е в размер на 1 % от стойността на съответното оборудване без ДДС.



Гаранцията за изпълнение може да се внесе като: депозит на парична сума (по банков път) / застрахователна полица или да се представи под формата на банкова гаранция.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова гаранция, тогава тя трябва да бъде неотменима и безусловна, с възможност да се усвои изцяло или на части и да съдържа задължение на банката-гарант да извърши безотказно и безусловно плащане при първо писмено искане на Възложителя, подписано от представляващия Възложителя (за гаранцията за срочно изпълнение), респ. на съответното лечебно заведение – бенефициент, подписано от представляващия лечебното заведение (за гаранцията за качествено изпълнение). Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

Когато участникът избере да представи застрахователна полица за застраховка, то тя следва да обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

Когато участникът избере да внесе гаранцията за изпълнение по банков път, това следва да стане с платежно нареждане, в което се посочва предмета на настоящата процедура, както следва:

Гаранцията за срочно изпълнение се внася по следната сметка на Възложителя:

IBAN: BG80 BNBG 9661 3300 1909 01

BIC: BNBGBGSD

Банка: БНБ-ЦУ

Гаранцията за качествено изпълнение се внася по сметка, посочена от съответното лечебно заведение – бенефициент.

Разходи по откриването на банкова гаранция/ застрахователна полица са за сметка на Изпълнителя. Разходите по евентуалното усвояване на гаранцията за срочно изпълнение са за сметка на Възложителя, а на гаранцията за качествено изпълнение – за сметка на съответното лечебно заведение – бенефициент. Изпълнителят трябва да предвиди и заплати своите такси по откриване и обслужване на гаранцията/застрахователната полица така, че размерът на гаранцията да не бъде по-малък от определения в настоящата процедура.

Срок на валидност на гаранцията за срочно изпълнение – 30 календарни дни след въвеждането в експлоатация на медицинската апаратура и провеждане на обучението за работа с нея.

Срок на валидност на гаранцията за качествено изпълнение – 30 календарни дни след изтичането на гаранционния срок на доставената медицинска апаратура

Условията, при които гаранцията за изпълнение се освобождава, задържа и усвоява, се уреждат с договора за изпълнение на обществената поръчка, сключен между Възложителя и Изпълнителя.

Възложителят освобождава гаранцията за срочно изпълнение и осигурява освобождаването на гаранцията за качествено изпълнение от съответното лечебно заведение – бенефициент, без да се дължат лихви за периода, през който средствата законно са престояли при възложителя, респ. при съответното лечебно заведение – бенефициент.

## **X. ЦЕНА И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ**

Цената по договора се определя като обща и единична крайна цена в български лева без и с включен ДДС. Цените са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

Единичната крайна цена включва всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение (опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси), монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация, техническа документация, ръководства за употреба, обучение за работа и гаранционно обслужване и поддръжка.

Общата цена се определя въз основа на единичната крайна цена и договорените количества от оборудването.

Плащането се извършва по банков път изцяло в срок до 20 (двадесет) работни дни след доставка, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация и обучение, и след представяне в Администрацията на президента на подписан/и приемо-предавателен протокол/и за доставка, монтаж, инсталация и доказателства за извършени приемателни тестове след въвеждане на оборудването в експлоатация, както и протоколи за проведено обучение.

Плащанията се извършват въз основа на представени в Администрацията на президента заверени копия от фактури, издадени от Изпълнителя на името на съответното лечебно заведение – бенефициент. Във всяка фактура Изпълнителят трябва да посочи, че плащането се извършва със средства от благотворителната инициатива „Българската Коледа“.

Приложения:

1. Образец № 1 – Единен европейски документ за обществени поръчки;
2. Образец № 2 – Декларация по чл. 3, т. 8, във връзка с чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици;
3. Образец № 3 – Декларация за липса на свързаност с друг участник;
4. Образец № 4 – Декларация за срока на валидност на офертата;
5. Образец № 5 – Предложение за изпълнение на поръчката;
6. Образец № 5.1 – Таблица за съответствие по СОП № 1;
7. Образец № 5.2 – Таблица за съответствие по СОП № 2;
8. Образец № 6 – Декларация за конфиденциалност;
9. Образец № 7 – Ценово предложение;
10. Проект на договор.

Забележка: Образците на документи се предоставят на електронен носител (CD).

/П/

**Росен Кожухаров**  
**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА ПРЕЗИДЕНТА НА**  
**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**