

## ПРОТОКОЛ № 1

на Комисия, назначена със Заповед № РД-11-233/13.05.2015 г., изменена със Заповед № РД-11-286/25.06.2015 г.

на д-р Петър Москов, министър на здравеопазването

На 13.05.2015 г. от 11:00 часа се проведе открито заседание на комисия, назначена със Заповед № РД-11-233/13.05.2015 г. ( изм. със Заповед № РД-11-286/25.06.2015 г.) на министъра на здравеопазването да проведе обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции. Обществената поръчка е открита с Решение № РД-11-178/27.03.2015 г. на министъра на здравеопазването.

### I. Състав на комисията:

#### Председател:

Антон Господинов, главен юрисконсулт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“;

#### Членове:

1. Румяна Ставрева, главен юрисконсулт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“;
2. Иво Янчев, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“;
3. д-р Мария Замфирова, държавен експерт в дирекция „МДПП“, експерт с професионална компетентност;
4. д-р Вяра Георгиева, главен експерт в дирекция „МДПП“, експерт с професионална компетентност;

#### Резервни членове:

д-р Мария Тюфекчиева, главен експерт в дирекция „МДПП“, експерт с професионална компетентност;

Ваня Миткова, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“;

На откритото заседание присъстваха всички редовни членове на комисията.

Преди началото на заседанието и след запознаване със списъка на постъпилите оферти, всички членове на комисията подписаха декларации по чл. 35, ал. 3 от Закона за обществените поръчки. Преди отваряне на офертите, комисията се запозна с утвърдената от Възложителя документация за участие в процедурата за възлагане на обществената поръчка.

### II. Списък на участниците в процедурата за възлагане на обществена поръчка, по реда на тяхното подаване в деловодството на Министерство на здравеопазването:

Констатирано бе, че в определения срок са постъпили 15 (петнадесет) оферти, както следва:

1. Оферта с вх. № 26-01-115/12.05.2015 г., подадена от ДАНС ФАРМА ЕООД, по обособени позиции №№ 2, 3, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 и 19
2. Оферта с вх. № 26-01-116/12.05.2015 г., подадена от РИДАКОМ ЕООД, по обособена позиция № 3
3. Оферта с вх. № 26-01-117/12.05.2015 г., подадена от АРКО КОМПАНИ ЕООД, по обособена позиция № 15
4. Оферта с вх. № 26-01-118/12.05.2015 г., подадена от ЕЛТА 90 ООД, по обособени позиции №№ 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 17, 18, 19, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47 и 48;
5. Оферта с вх. № 26-01-119/12.05.2015 г., подадена от ЛАБ ДИАГНОСТИКА ООД, по обособена позиция № 14;
6. Оферта с вх. № 26-01-120/12.05.2015 г., подадена от ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД по обособена позиция № 14;
7. Оферта с вх. № 26-01-121/12.05.2015 г., подадена от ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД по обособена позиция № 15;
8. Оферта с вх. № 26-01-122/12.05.2015 г., подадена от ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД по обособена позиция № 3;

9. Оферта с вх. № 26-01-123/12.05.2015 г., подадена от ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД по обособени позиции № 7 и № 8;
10. Оферта с вх. № 26-01-124/12.05.2015 г., подадена от ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД по обособена позиция № 1;
11. Оферта с вх. № 26-01-125/12.05.2015 г., подадена от ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ ООД по обособена позиция № 2;
12. Оферта с вх. № 26-01-126/12.05.2015 г., подадена от ДИАМЕД ООД, по обособени позиции от 20 до 31;
13. Оферта с вх. № 26-01-127/12.05.2015 г., подадена от АНТИСЕЛ БЪЛГАРИЯ ООД по обособени позиции №№ 34, 35 и 36;
14. Оферта с вх. № 26-01-.2015 г., подадена от ЕС ДЖИ ПИ БИО ДАЙНАМИКС ООД, по обособени позиции №№ 5, 6, 9 и 10;
15. Оферта с вх. № 26-01-.2015 г., подадена от МАРВЕНА ООД, по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 17, 18, 19, 34, 35 и 36;

Няма оферти получени след изтичане на крайния срок за подаване на оферти. Подадените в срок оферти са представени в запечатан, надписан, непрозрачен плик с ненарушена цялост.

### **III. Отваряне на офертите**

На основание чл. 68, ал. 3 от ЗОП при действията на комисията по чл. 68 ал. 4 и 5 от ЗОП от правото си да присъстват на публичното отваряне на офертите се възползваха следните представители на участниците:

1. Елисавета Чубриева Бирданова- упълномощен представител на ДАНС ФАРМА ЕООД;
2. Георги Маринов - упълномощен представител на АНТИСЕЛ БЪЛГАРИЯ ООД;
3. Людмила Русимова- упълномощен представител на ЕС ДЖИ ПИ БИО ДАЙНАМИКС ООД;
4. Гюлфие Имамова- упълномощен представител на ДИАМЕД ООД
5. Христо Христов - упълномощен представител на ЕЛТА 90М ЕООД

След легитимация на присъстващите, председателят на комисията запозна присъстващите със задачите възложени със Заповед № РД-11-233/13.05.2015 г. на министъра на здравеопазването и пристъпи към работа като отвори офертите по реда на тяхното постъпване, както за всяка една от 15-те оферти се извършиха следните действия:

След отварянето на всяка една оферта комисията извърши проверка за наличието на три отделни запечатани плика, след констатиране на тяхното наличие, по трима от нейните членове подписаха плик № 3 – „Предлагана цена“ на съответната оферта. Комисията предложи на присъстващите представители на другите участници да подпишат плик № 3 – „Предлагана цена“, на съответната оферта, като от така предоставената възможност се възползва един представител на друг участник, различен от участника, представил офертата.

След извършване на горните действия комисията отвори Пликовете №2 – „Предложение за изпълнение на поръчката“, на съответната оферта. Техническите предложения, бяха подписани от трима членове на комисията. Комисията предложи на присъстващите представители на другите участници да подпишат техническите предложения, като от така предоставената възможност се възползва по един представител на друг участник, различен от участника, представил настоящата оферта.

След подписване на документите, съдържащи се в плик № 2, Комисията пристъпи към отваряне на Плик №1 „Документи за подбор“ на съответната оферта и в изпълнение разпоредбата на чл. 68, ал. 5 от ЗОП, се оповестиха документите, съдържащи се в него и се извърши проверка за съответствието на документите със списъка по чл. 56, ал. 1, т. 14 от ЗОП.

### **IV. Констатации на основание чл. 68, ал. 7 относно наличието и редовността на представените документи в плик № 1 – „Документи за подбор“**

На проведени закрити заседания в периода от 14.05.2015 г. до 02.07. 2015 г. комисията извърши проверка относно наличието и редовността на представените плик № 1 „Документи за подбор“. Поради излизане в отпуск за временна неработоспособност на 22.06.2015 г. редовния член на комисията д-р Вяра Георгиева, беше заместена от д-р Мария Тюфекчиева, след запознаване със списъка на постъпилите оферти, резервния член на комисията подписа декларация по чл. 35, ал. 3 от Закона за обществените поръчки.

Резултатите от извършената от комисията проверка са отразени по-долу, както следва:

**1. Констатации по оферта 1 - плик № 1 „Документи за подбор“ на „ДАНС ФАРМА“ ЕООД, подадена по обособени позиции №№ 2, 3, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18 и 19**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира следното:

**За обособена позиция № 2 - Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ам**, не са представени, следните документи:

- мостра на предлагания диагностикум за оценка на съответствието, съгласно т. т. 2.2.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**За обособена позиция № 3 - Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Ам**, не са представени, следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Участникът е посочил, че такъв се съдържа в плик № 1 към обособена позиция № 2, но там не е представен такъв документ.

**За обособена позиция № 11 - Токсоплазмоза IgM**, не са представени, следните документи:

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Участникът е посочил, че такъв се съдържа в плик № 1 към обособена позиция № 2, но там не е представен такъв документ.

**За обособена позиция № 12- Токсоплазмоза IgG**, не са представени, следните документи:

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Участникът е посочил, че такъв се съдържа в плик № 1 към обособена позиция № 2, но там не е представен такъв документ.

**За обособена позиция № 13 - Токсоплазмоза IgA**, не са представени, следните документи:

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от

утвърдената документация за участие. Участникът е посочил, че такъв се съдържа в плик № 1 към обособена позиция № 2, но там не е представен такъв документ.

**За обособена позиция № 14 - Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА I**, не са представени следните документи:

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Участникът е посочил, че такъв се съдържа в плик № 1 към обособена позиция № 2, но там не е представен такъв документ.

**За обособена позиция № 15 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG**, не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Участникът е посочил, че такъв се съдържа в плик № 1 към обособена позиция № 2, но там не е представен такъв документ.

**За обособена позиция № 17 - Хламидия трахоматис IgM по 96т, обособена позиция № 18 - Хламидия трахоматис IgA по 96т и обособена позиция № 19 - Хламидия трахоматис IgG по 96т** не са представени следните документи:

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганите медицински изделия, нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди през последните две години, съгласно т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Участникът е посочил, че такъв се съдържа в плик № 1 към обособена позиция № 2, но там не е представен такъв документ.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

**2. Констатации по оферта 2 - плик № 1 „Документи за подбор“ „РИДАКОМ“ ЕООД, по обособена позиция № 3 - Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Ат**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира, че не са представени следните документи:

- Коректно попълнена декларация по чл. 47, ал.9 от ЗОП. Участникът е представил декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, чието съдържание е непълно и не отговаря на образеца, съдържащ се утвърдената документация за участие. Участникът, следва да представи декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, попълнен образец от документацията, в която следва да се посочат публичните регистри и органите, които могат да потвърдят, декларираните от участника обстоятелства, например: Търговски регистър, Регистър Булстат, Национална агенция по приходите и др.

- ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, съгласно т. 2.3.2. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което

извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

Представени са документи на английски език, без превод на български език, както следва:

- сертификат ISO 13485:2003 на името на производителя,
- каталозите на медицинските изделия,
- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) на утвърдената документация, всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език, с оглед на което участника трябва да представи преведени на български език и заверени копия на - сертификат ISO 13485:2003 на името на производителя, каталозите на медицинските изделия, декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

### **3. Констатации по оферта 3 плик № 1 „Документи за подбор“ за „АРКО КОМПАНИ“ ЕООД, по обособена позиция № 15 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира, че не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

В представения от участника каталог, не се съдържа инструкция за употреба и комисията не може да установи дали оферираното изделие отговаря на всички минимални технически изисквания на възложителя, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. С оглед на горното „Арко Компани“ ЕООД, следва да представи документи, от които да е видно, че медицинското изделие, което оферира съответства изцяло на поставените от Възложителя изисквания.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.

**4. Констатации по оферта 4 - плик № 1 „Документи за подбор“ за ЕЛТА 90 ООД, по обособени позиции №№ 1, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 17, 18, 19, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47 и 48;**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира следното:

**За Обособена позиция № 1 - Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/Am**, не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалентен на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l. с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат ISO 13485:2004 на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l., със срок на валидност до 17.05.2015 г., което не съответства на т.2.2.3 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- Извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**За Обособена позиция № 3 - Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Am**; не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалентен на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l. с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат ISO 13485:2004 на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l., със срок на валидност до 17.05.2015 г., което не съответства на т.2.2.3 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.

- Извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

- **За Обособена позиция № 5 – Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV и Обособена позиция № 6 – Консумативи за работа по позиция 5,** не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.

- Извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

- **За Обособена позиция № 7 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА и Обособена позиция № 8 - Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg,** не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.

- Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалентен на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l. с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат ISO 13485:2004 на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l., със срок на валидност до 17.05.2015 г., което не съответства на т.2.2.3 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.

- Извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4.

(Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**За Обособена позиция № 9 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV и Обособена позиция № 10 - Консумативи за работа по позиция 9,** не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- Извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**За Обособена позиция № 17 - Хламидия трахоматис IgM по 96т, Обособена позиция № 18 - Хламидия трахоматис IgA по 96т и Обособена позиция № 19 - Хламидия трахоматис IgG по 96т,** не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалентен на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l. с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат ISO 13485:2004 на производителя DIA.PRO DIAGNOSTICS BIOPROBES S.r.l., със срок на валидност до 17.05.2015 г., което не съответства на т.2.2.3 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 13485:2003 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- Извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.



**За Обособена позиция № 37 - Тестове за потвърдителна диагностика на ХИВ - Имуноблот**, не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**За Обособена позиция № 38 – Тестове за определяне на p-24 антиген – ЕЛИЗА и Обособена позиция № 39 – Набор за потвърждение на положителни за p-24 Ag;**

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**За Обособена позиция № 40 - Тестове за определяне на ранна ХИВ инфекция ЕЛИЗА и Обособена позиция № 41 - Консумативи за работа 40**, не са представени следните документи:

- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003/ ISO 9001:2008 или еквивалентен на производителя Sedia Biosciences Corporation с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника, в съответствие с т.2.2.3 (Критерии за подбор) от утвърдената документация, тъй като такъв не е представен. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 13485:2003/ ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганите медицински изделия, 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**За Обособена позиция № 42 - Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентост към антиретровирусни препарати, Обособена позиция № 43 - Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 42 и Обособена позиция № 44 – Епруветки за замразяване с винт-2 мл за работа по позиция 42;**

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя за предлаганото медицинско изделие по обособени позиции №№ 42 и 43.
- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата за предлаганото медицинско изделие по обособени позиции №№ 42 и 43.

**Обособена позиция № 45 - Тестове за тропизъм чрез генотипиране при терапия с Маравирок;**

**Обособена позиция № 46 - Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 45.**

- Валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.
- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганите медицински изделия, 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**Обособена позиция № 47 - Тестове за генотипиране (установяване на резистентност към интегразни антиретровирусни препарати)**

**Обособена позиция № 48 - Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 47;**

- Копие на валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника. Участникът е представил сертификат валиден до 24.04.2015 г. и удостоверение за проведен ресертификационен одит, което не съответства на т.2.2.2 (Критерии за подбор) от утвърдената документация. Участникът следва да представи валиден сертификат ISO 9001:2008 или еквивалент, в съответствие с изискването на Възложителя.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие по обособена позиция № 47, 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.

**5. Констатации по оферта 5 - плик № 1 „Документи за подбор“ за ЛАБ ДИАГНОСТИКА ООД, по обособена позиция № 14;**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира, че не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.

**6. Констатации по оферта 6 – плик № 1 „Документи за подбор“ за „ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ“ ООД по обособена позиция № 14;**

Комисията констатира, че участникът е подал 6 отделни оферти, всяка от които е по различни обособени позиции. Комисията, счита че подаването на 6 отделни оферти, всяка от които е по различни обособени позиции не нарушава разпоредбите на ЗОП. В този случай

обаче участникът не може да посочва в офертата си, че дадени документи се намират в Плик № 1 на друга оферта – тази по най-малката обособена позиция.

Предвид горното, участникът следва да представи самостоятелно всички, документи, за които в настоящата оферта е посочено, че се съдържат в Плик 1 на обособена позиция 1, а именно:

1. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП от управителя – в оригинал;
2. Нотариално заверено пълномощно от управителя на участника – в оригинал;
3. Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП – в оригинал;
4. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – в оригинал;
5. Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – в оригинал;
6. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава – заверено от участника копие;
7. Валиден сертификат ISO на участника – заверено от участника копие;
8. Валиден сертификат ISO на производителя – заверено от участника копие;
9. Декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark – заверено от участника копие;
10. Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че предлаганото медицинско изделие, 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 – в оригинал /заверено от участника копие;
11. Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз. В декларацията следва да се посочи конкретният обществен фонд на съответната държава – в оригинал;
12. Документ за внесена гаранция за участие по обособена позиция № 14.

**Комисията констатира следните липси и несъответствия в представените в офертата документи и информация:**

- Липсва превод на български език на каталога на медицинското изделие. Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език, с оглед на което участникът следва да представи преведен на български каталог.

- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.

**7. Констатации по оферта 7 - плик № 1 „Документи за подбор“ „ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ“ ООД по обособена позиция № 15;**

Предвид констатацията на комисията изложена при разглеждането на оферта 6, участникът следва да представи самостоятелно всички, документи, за които в

**настоящата оферта е посочено, че се съдържат в Плик 1 на обособена позиция 1 и в Плик 1 на обособена позиция 14, а именно:**

1. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП от управителя – в оригинал;
2. Нотариално заверено пълномощно от управителя на участника – в оригинал;
3. Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП – в оригинал;
4. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – в оригинал;
5. Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – в оригинал;
6. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава – заверено от участника копие;
7. Валиден сертификат ISO на участника – заверено от участника копие;
8. Валиден сертификат ISO на производителя – заверено от участника копие;
9. Декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark – заверено от участника копие;
10. Декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя – заверено от участника копие;
11. Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че предлаганото медицинско изделие, 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 – в оригинал/ заверено копие.
12. Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз. В декларацията следва да се посочи конкретният обществен фонд на съответната държава – в оригинал;
13. Документ за внесена гаранция за участие по обособена позиция № 15.

**Комисията констатира следните липси и несъответствия в представените в офертата документи и информация:**

- Липсва превод на български език на каталога на медицинското изделие. Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език, с оглед на което участникът следва да представи преведен на български каталог.
- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

**8. Констатации по оферта 8 - плик № 1 „Документи за подбор“ „ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ“ ООД по обособена позиция № 3;**

**Предвид констатацията на комисията изложена при разглеждането на оферта 6, участникът следва да представи самостоятелно всички, документи, за които в**

**настоящата оферта е посочено, че се съдържат в Плик 1 на обособена позиция 1, а именно:**

1. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП от управителя – в оригинал;
2. Нотариално заверено пълномощно от управителя на участника – в оригинал;
3. Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП – в оригинал;
4. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – в оригинал;
5. Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – в оригинал;
6. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава – заверено от участника копие;
7. Валиден сертификат ISO на участника – заверено от участника копие;
8. Валиден сертификат ISO на производителя – заверено от участника копие;
9. Декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark – заверено от участника копие;
10. ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ – заверено от участника копие;
11. Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че предлаганото медицинско изделие, 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 – в оригинал /заверено от участника копие;
12. Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз. В декларацията следва да се посочи конкретният обществен фонд на съответната държава – в оригинал;
13. Документ за внесена гаранция за участие по обособена позиция № 3

**Комисията констатира следните липси и несъответствия в представените в офертата документи и информация:**

- Липсва превод на български език на каталога на медицинското изделие. Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език, с оглед на което участникът следва да представи преведен на български каталог.
- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.

**9. Констатации по оферта 9 – плик № 1 „Документи за подбор“ „ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ“ ООД по обособени позиции № 7 и № 8;**

Предвид констатацията на комисията изложена при разглеждането на оферта 6, участникът следва да представи самостоятелно всички, документи, за които в настоящата оферта е посочено, че се съдържат в Плик 1 на обособена позиция 1, а именно:

1. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП от управителя – в оригинал;
2. Нотариално заверено пълномощно от управителя на участника – в оригинал;
3. Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП – в оригинал;
4. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – в оригинал;
5. Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – в оригинал;
6. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава – заверено от участника копие;
7. Валиден сертификат ISO на участника – заверено от участника копие;
8. Валиден сертификат ISO на производителя – заверено от участника копие;
9. Декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark – заверено от участника копие;
10. Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че предлаганото медицинско изделие, 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 – в оригинал /заверено от участника копие;
11. Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз. В декларацията следва да се посочи конкретният обществен фонд на съответната държава – в оригинал;
12. Документ за внесена гаранция за участие по обособени позиции № 7 и № 8.

**Комисията констатира следните липси и несъответствия в представените в офертата документи и информация:**

- Липсва превод на български език на каталога на медицинското изделие. Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) от утвърдената документация на Възложителя всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език. Участникът следва да представи преведен на български каталог.
- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

**10. Констатации по оферта 10 – плик № 1 „Документи за подбор“ „ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ“ ООД по обособена позиция № 1**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира, че не са представени следните документи:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- Липсва превод на български език на каталога на медицинското изделие. Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) от утвърдената документация на Възложителя всички

документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език. Участникът следва да представи преведен на български каталог.

- извлечение от списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че предлаганото медицинско изделие, 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 – в оригинал /заверено от участника копие;

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз. В декларацията следва да се посочи конкретният обществен фонд на съответната държава – в оригинал;

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи горепосочените документи.

#### **11. Констатации по оферта 11 – плик № 1 „Документи за подбор“ „ГАМИДОР БЪЛГАРИЯ“ ООД по обособена позиция №2**

Предвид констатацията на комисията изложена при разглеждането на оферта 6, участникът следва да представи самостоятелно всички, документи, за които в настоящата оферта е посочено, че се съдържат в Плик 1 на обособена позиция 1, а именно:

1. Декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП от управителя – в оригинал;
2. Нотариално заверено пълномощно от управителя на участника – в оригинал;
3. Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП – в оригинал;
4. Декларация за липса на свързаност с друг участник в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП, както и за липса на обстоятелство по чл. 8, ал. 8, т. 2 от ЗОП – в оригинал;
5. Декларация по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, свързаните с тях лица и техните действителни собственици – в оригинал;
6. Разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава – заверено от участника копие;
7. Валиден сертификат ISO на участника – заверено от участника копие;
8. Валиден сертификат ISO на производителя – заверено от участника копие;
9. Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че предлаганото медицинско изделие, 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 – в оригинал /заверено от участника копие;
10. Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз. В декларацията следва да се посочи конкретният обществен фонд на съответната държава – в оригинал;
11. Документ за внесена гаранция за участие по обособена позиция № 2

**Комисията констатира следните липси и несъответствия в представените в офертата документи и информация:**



- Липсва превод на български език на каталога на медицинското изделие. Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език, с оглед на което участникът следва да представи преведен на български каталог.
- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

**12. Констатации по оферта 12 – плик № 1 „Документи за подбор“ „ДИАМЕД“ ООД, по обособени позиции от 20 до 31;**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира, че следва да бъдат представени следните документи по обособени позиции от 20 до 23 и от 29 до 31, а именно:

- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

**13. Констатации по оферта 13 – плик № 1 „Документи за подбор“ „АНТИСЕЛ БЪЛГАРИЯ“ ООД по обособени позиции №№ 34, 35 и 36;**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя и констатира, че следва да бъдат представени следните документи по обособени позиции 34, 35 и 36, а именно:

- извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие. Представеният от участника документ е заявление за вписване в Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата, а не извлечение от самия списък. Участникът следва да представи извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ на Наредбата.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

**14. Констатации по оферта 14 - плик № 1 „Документи за подбор“ „ЕС ДЖИ ПИ БИО ДАЙНАМИКС“ ООД, по обособени позиции №№ 5, 6, 9 и 10;**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в Плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя.

Комисията установи, че участникът е представил общ Плик № 1 за обособени позиции № 5; 6; 9 и 10, с което не е изпълнил чл.57, ал. 3 от ЗОП и указанието на Възложителя, намиращо се в Раздел V. Съдържание на офертата на утвърдената документация, а именно: Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две или повече обособени позиции, по които участникът участва, същите се поставят само в плика по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащ се в пликите на останалите позиции.

Предвид горната констатация, участникът следва да представи отделен Плик № 1 за Обособени позиции №№ 9 и 10, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за обособена позиция – Обособени позиции №№ 9 и 10.

Комисията констатира, че за *Обособена позиция № 5 – Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV и обособена позиция № 6 – Консумативи за работа по позиция 5, не са представени следните документи:*

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, съгласно т. 2.3.2. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

Представени са документи на английски език, без превод на български език, както следва:

- каталозите на медицинските изделия,
- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) на утвърдената документация, всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език, с оглед на което участникът трябва да представи преведени на български език и заверени с подпис каталози на медицинските изделия и декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Комисията констатира, че за *Обособена позиция № 9 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV и обособена позиция № 10 - Консумативи за работа по позиция 9, не са представени следните документи:*

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ, съгласно т. 2.3.2. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- декларация, от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- официалния документ издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за предлаганото медицинско изделие, 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

Представени са документи на английски език, без превод на български език, както следва:

- каталозите на медицинските изделия,
- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Съгласно т.1.2. (Общи изисквания към участниците) на утвърдената документация, всички документи, които са на чужд език се представят и с превод на български език, с оглед на което участникът трябва да представи преведени на български език и заверени с подпис каталози на медицинските изделия и декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи горепосочените документи.

**15. Констатации по оферта 15 - плик № 1 „Документи за подбор“ за „МАРВЕНА“ ООД, офертата е подадена по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 17, 18, 19, 34, 35 и 36;**

Комисията разгледа документите и информацията, представени в плик № 1 от участника и ги провери за съответствие с критериите за подбор, поставени от Възложителя.

1. Комисията установи, че участникът е представил общ плик по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 17, 18, 19, 34, 35 и 36, с което не е изпълнил чл.57, ал. 3 от ЗОП и указанието на Възложителя, намиращо се в Раздел V. Съдържание на офертата на утвърдената документация, а именно: Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за две или повече обособени позиции, по които участникът участва, същите се поставят само в плика по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащ се в пликите на останалите позиции.

Предвид горната констатация, участникът следва да представи отделен Плик № 1 за:

- Обособена позиция № 1, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за обособена позиция – Обособена позиция № 1;
- Обособена позиция № 2, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за обособена позиция – Обособена позиция № 2;
- Обособена позиция № 3, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за обособена позиция – Обособена позиция № 3;
- Обособени позиции № № 5 и 6, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за Обособени позиции № 5 и 6;
- Обособени позиции №№ 7 и 8, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за Обособени позиции № 7 и 8;

- Обособени позиции №№ 9 и 10, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за Обособени позиции № 9 и 10;
- Обособена позиция № 15, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за обособена позиция – Обособена позиция № 15;
- Обособени позиции №№ 17, 18 и 19, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за обособена позиция – Обособени позиции №№ 17, 18 и 19;
- Обособени позиции №№ 34, 35 и 36, придружен със списък на документите, съдържащи се в Плик № 1 за обособена позиция – Обособени позиции №№ 34, 35 и 36;

2. Комисията установи, че „Марвена“ ООД е представила декларация, че при изпълнение на поръчката ще бъдат ползвани подизпълнители и дейностите се разпределят, както следва:

**„Марвена“ ООД, ще изпълнява следните позиции:**

- Обособена позиция № 5 – Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV;
- Обособена позиция № 6 – Консумативи за работа по позиция 5;
- Обособена позиция № 9 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV;
- Обособена позиция № 10 - Консумативи за работа по позиция 9;
- Обособена позиция № 34 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV;
- Обособена позиция № 35- Консумативи за работа по позиция 34;
- Обособена позиция № 36 – Епруветки за замразяване с винт- 2 мл за работа по позиция 34;

**„БГ МЕД“ ООД, като подизпълнител, ще изпълнява следната позиция:**

- Обособена позиция № 2 - Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат

**„Марвена Диагностик“ ООД, като подизпълнител ще изпълнява, следните позиции**

- Обособена позиция № 1 - Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/At;
- Обособена позиция № 3 - Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Ат;
- Обособена позиция № 7 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА;
- Обособена позиция № 8 - Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg;
- Обособена позиция № 15 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG;
- Обособена позиция № 17 - Хламидия трахоматис IgM по 96т;
- Обособена позиция № 18 - Хламидия трахоматис IgA по 96т;
- Обособена позиция № 19 - Хламидия трахоматис IgG по 96т;

От направеното разпределение е видно, че дялът на участие на подизпълнителите е 56.25 % от общата стойност на поръчката, а не както е посочил участникът 58.22%.

С оглед на горното участникът, следва да представи нова Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от ЗОП, с коректно попълнен процент.

3. В хода на извършената от комисията проверка, се констатираха липси на документи по обособени позиции, както следва:

**За Обособена позиция № 1 - Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА / HIV-1 + HIV-2 - Ag/At, не са представени следните документи:**

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, съгласно т. 2.3.1. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**Обособена позиция № 2 - Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am**, не е представено:

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**За обособена позиция № 3 - Тестове за първична диагностика на хепатит С - ЕЛИЗА Am**, не е представено:

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, съгласно т. 2.3.1. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**Обособена позиция № 5 – Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV и Обособена позиция № 6 – Консумативи за работа по позиция 5**, не са представени, следните документи:

- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**За Обособена позиция № 7 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА и Обособена позиция № 8 - Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg, не са представени следните документи:**

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, съгласно т. 2.3.1. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**За Обособена позиция № 9 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV и Обособена позиция № 10 - Консумативи за работа по позиция 9, не са представени следните документи:**

- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**За Обособена позиция № 15 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM / IgG, не са представени следните документи:**

- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.
- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.
- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, съгласно т. 2.3.1. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**За Обособена позиция № 17 - Хламидия трахоматис IgM по 96т, Обособена позиция № 18 - Хламидия трахоматис IgA по 96т, и Обособена позиция № 19 - Хламидия трахоматис IgG по 96т, не са представени следните документи**

- Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003/ ISO 9001:2008 или еквивалентен на производителя NOVATEC IMMUNDIAGNOSTICA GMBH с обхват съгласно предмета на обособената позиция за участника, в съответствие с т.2.2.3 (Критерии за подбор) от утвърдената документация.

- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark, съгласно т. 2.2.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя, съгласно т. 2.3.1. (Критерии за подбор) от утвърдената документация на Възложителя.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

**Обособена позиция № 34 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV;**

**Обособена позиция № 35- Консумативи за работа по позиция 34;**

**Обособена позиция № 36 – Епруветки за замразяване с винт- 2 мл за работа по позиция 34, не са представени следните документи:**

- брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, съгласно т. 2.2.5 (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие.

- декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат /Наредбата/, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от Допълнителните разпоредби на Наредбата, от участника за всяка позиция, за която той

кандидатства, съгласно т. 2.3.4. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие, за обособени позиции №№ 34 и 35.

- Официален документ, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата от който да е видно, че 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 т. 2.3.5. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие, за обособени позиции №№ 34 и 35.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие, за обособени позиции №№ 34 и 35.

- Декларация от участника, че медицинските изделия се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, съгласно т. 2.3.6. (Критерии за подбор) от утвърдената документация за участие, за обособени позиции №№ 34 и 35.

**Предвид горните констатации и на основание чл. 68, ал. 8 и ал. 9 от ЗОП, следва в срок от 5 работни дни от получаване на настоящия протокол да отстрани установените от комисията липси и несъответствия, като представи посочените по-горе документи.**

Участниците следва да представят изискваните от комисията документи в срок от 5 (пет) работни дни, всеки работен ден до 17:30 ч. на адрес: гр.София, пл. Св. Неделя № 5 в запечатан непрозрачен плик с надпис „Допълнителни документи за открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2008-2015 г. за нуждите на страната през 2015 г.“, включваща 48 самостоятелно обособени позиции от участник ..... (изписва си наименованието на участника).

Съгласно чл. 68, ал. 9 от ЗОП при констатирани липси на документи и несъответствие с критериите за подбор, участниците могат в съответствие с изискванията на възложителя, посочени в обявлението, да заменят представените документи или да представят нови, с които смятат, че ще удовлетворят поставените от възложителя критерии за подбор.

Настоящият протокол се състави и подписа на 02.07. 2015 г.

**Състав на комисията:**

**Председател:**

Антон Господинов, главен юрисконсулт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“ Заличено на осн. чл.2 от ЗЗЛД;

**Членове:**

1. Румяна Ставрева, главен юрисконсулт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“ Заличено на осн. чл.2 от ЗЗЛД;

2. Иво Янчев, главен експерт в отдел „ОП“, дирекция „НРОПЗ“ Заличено на осн. чл.2 от ЗЗЛД;

3. д-р Мария Замфирова, държавен експерт в дирекция „МДПП“, експерт с професионална компетентност Заличено на осн. чл.2 от ЗЗЛД;

4. д-р Вяра Георгиева, главен експерт в дирекция „МДПП“, експерт с професионална компетентност Заличено на осн. чл.2 от ЗЗЛД;

5. д-р Мария Тюфекчиева, главен експерт в дирекция „МДПП“, експерт с професионална компетентност, участвала в закритите заседания на комисията провеждани в периода от 22.06.2015 г. до 02.07.2015 г. Заличено на осн. чл.2 от ЗЗЛД;