



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Пл. "Света Неделя" № 5, гр. София тел. 9301 314, факс 9301-451

Изх. № 26-02-13 / 02.11. 2015 г.

ДО
ЕЛТА 90М ООД
гр. София, СО р-н Оборище,
ул. Дунав № 19, вх. А, ет. 1, ап. 2

МАРВЕНА ООД
гр. София, СО р-н Оборище,
проф. "Асен Златаров" № 10, вх. 1, ет. 1, ап. 2

ДАНС ФАРМА ЕООД
гр. София, СО р-н Слатина,
Кв. Редута, ул. Блага Димитрова № 37, вх. 1, ет. 1, ап. 1

БИОМЕДИКА БЪЛГАРИЯ ЕООД
гр. София, СО р-н Възраждане,
бул. "Акад. Иван Е. Гешов" 2Е,
БЦ "Сердика", сгр.2, ет.2, офис 203;

П О К А Н А
ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРА НА ДОГОВАРЯНЕ БЕЗ ОБЯВЛЕНИЕ

Министерството на здравеопазването, гр. София, пл. "Света Неделя" № 5, тел. /02/ 9301314, факс /02/9301 451, лице за контакт Румяна Ставрева, e-mail: rstavreva@mh.government.bg, на основание чл. 92, във връзка с чл. 90, ал. 1, т. 1 от Закона за обществените поръчки и Решение № РД – 11 – 516 от 02.11./2015 г., отправя покана за участие в процедура за възлагане на обществена поръчка, чрез договаряне без обявление с предмет: *"Доставка на диагностикуми и консумативи по 4 прекратени позиции от открита процедура 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."*. Договорянето обхваща прекратени с Решение № РД-11-354/14.08.2015 г. на основание чл. 39, ал. 1, т. 1 от ЗОП обособени позиции, както следва: Обособена позиция № 4 - Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот; Обособена позиция № 16 – Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции; Обособена позиция № 32 - Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир); Обособена позиция № 33 - Консумативи за работа по позиция 32, от проведена 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".

I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1. Предмет на настоящата обществената поръчка – *"Доставка на диагностикуми и консумативи по 4 прекратени позиции от открита процедура 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.". Обособените позиции са както следва:

Обособена позиция № 1 - Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот;

Обособена позиция № 2 – Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции;

Обособена позиция № 3- Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир);

Обособена позиция № 4 - Консумативи за работа по позиция 3.

2. Прогнозна стойност: 21 293,47 лв. без ДДС или 25 552,16 лв. с ДДС.

Прогнозните стойности и количества по отделните обособени позиции са:

Позиция	Наименование	Количество до	Прогнозна стойност без ДДС	Прогнозна стойност с ДДС
1	Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот	72	5 163,12	6 195,74
2	Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции	96	14 304,00	17 164,80
3	Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир)	60	1 400,40	1 680,48
4	Консумативи за работа по позиция 3	60	425,95	511,14

Всички количества, посочени в спецификацията, са „количества до“, т.е. Възложителят не е длъжен да заяви за доставка цялото договорено количество, а има право да заявява количества, съгласно действителните си нужди, но не повече от договореното.

3. Критерий за оценка на офертите

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

4. Срок за изпълнение на поръчката

4.1. Срокът за изпълнение на договора е до 31.12.2015 г.

4.2. Срок на изпълнение на отделните доставки и начин на доставка -

Първа доставка до 7 /седем/ календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка – разпределение.

Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „МДПП“, Министерство на здравеопазването.

5. Място на изпълнение на поръчката:

Гр. София, бул. „Янко Сакъзов“ №26, лаборатории към Националния център по заразни и паразитни болести, както следва:

За диагностикумите по обособена позиция:1

Националната референтна лаборатория „Хепатитни вируси“ към Националния център по заразни и паразитни болести.

За диагностикумите по обособена позиция 2:

Националната референтна лаборатория по микози и сексуално предавани инфекции към Националния център по заразни и паразитни болести.

За диагностикумите и консумативите по комплексни позиции №№ 3 и 4:

Националната референтна лаборатория по ХИВ/СПИН към Националния център по заразни и паразитни болести.

6. Възможност за представяне на варианти в офертите и участие по обособени позиции:

Участниците в процедурата нямат право да представят варианти на офертите.

Всеки участник в процедурата има право да участва за една, няколко или всички обособени позиции.

7. Правно основание за провеждане на процедурата:

Чл. 90, ал. 1, т.1 от Закона за обществените поръчки.

Мотиви:

Обособените позиции по настоящото договаряне са част от проведена 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”, както следва:

Обособена позиция № 4 - Тестове за потвърдителна диагностика на хепатит С - имуноблот;

Обособена позиция № 16 – Тестове за определяне на ДНК при гонококови и хламидийни полово предавани инфекции;

Комплексни обособени позиции:

Обособена позиция № 32 - Скриниращ амплификационен тест за установяване на HLA-B 5701 алел (при лечение с Абакавир);

Обособена позиция № 33 - Консумативи за работа по позиция 32,

Обществената поръчка е прекратена в частта, касаеща горните позиции с Решение № РД-11-354/14.08.2015 г. на министъра на здравеопазването, на основание чл. 39, ал. 1, т. 1 от ЗОП, тъй като не са постъпили оферти.

II. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ И МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

A. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

1.1. Не се допуска едно и също физическо или юридическо лице да участва едновременно в две обединения, които са участници в процедурата, или да участва в процедурата самостоятелно и в обединение.

1.2. С офертата си участниците може без ограничения да предлагат ползването на подизпълнители.

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

1.4. Лице вписано в чл. 19, ал. 2, т. 8 от ЗОП, участвало в изработването на техническите спецификации в настоящата процедура, не може да участва в процедурата за възлагане на обществената поръчка самостоятелно или в обединение с други лица като участник, член на обединения-участници, подизпълнител, или чрез свързани лица, освен ако документите, в чието изработване е участвало са променени, така че не предоставят на участника информация, която му дава предимство пред останалите участници в процедурата.

1.5. Не може да участва във възлагането на обществената поръчка лице, съответно Възложителят ще отстрани от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, за който е налице поне едно от обстоятелства, посочени в чл. 47, ал. 1, т. 1, б. „а” до „д”, т. 2, 3 и 4, ал. 2, т. 1 и 5 и ал. 5 от ЗОП, а именно Възложителят ще отстрани от участие участник:

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

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

- подкуп по чл. 301 - 307 от Наказателния кодекс;

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

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

- престъпление против стопанството по чл. 219 - 252 от Наказателния кодекс;

б) който е обявен в несъстоятелност;

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

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

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

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

ж) при който лицата по чл. 47, ал. 4 от ЗОП са свързани лица с възложителя или със служители на ръководна длъжност в неговата организация, са свързани лица по смисъла на § 1, т. 23а от Допълнителните разпоредби на Закона за обществените поръчки с Възложителя или със служители, на ръководна длъжност в неговата организация;

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

и) които са свързани лица с друг участник или кандидат в съответствие с чл. 55, ал. 7 от ЗОП;

й) за който е налице някое от обстоятелствата 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, а именно: е дружество, регистрирано в юрисдикции с преференциален данъчен режим или свързано с него лице.

/С оглед спазването на изискванията на Закона за обществените поръчки, при подаване на офертата за участие, участниците удостоверяват липсата на обстоятелствата по чл. 55, ал. 7 от закона с декларация, която се попълва, подписва и подпечатва, съгласно приложения образец.

За обстоятелствата 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, участниците представят декларация по образец от настоящата документация./

1.6. Когато участниците са юридически лица, изискванията по т. 1.5, буква «а» и „е”, се прилагат, както следва:

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

2. при командитно дружество - за лицата по чл. 105 от Търговския закон, без ограничено отговорните съдружници;

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

4. при акционерно дружество - за овластените лица по чл. 235, ал. 2 от Търговския закон, а при липса на овластяване - за лицата по чл. 235, ал. 1 от Търговския закон;

5. при командитно дружество с акции - за лицата по чл. 244, ал. 4 от Търговския закон;

6. при едноличен търговец – физическото лице – търговец;

7. във всички останали случаи, включително за чуждестранните лица - за лицата, които представляват участника;

8. В хипотезите на т. 1 - т. 7 - и за прокуристите, когато има такива. В случай, че чуждестранно лице има повече от един прокурист, декларацията се подава само от прокуриста, в чиято представителна власт е включена територията на Република България.

1.7. При подаване на офертата участникът удостоверява липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 и 5 от ЗОП и посочените в поканата за участие изисквания по ал. 2, т. 1 и 5 с една декларация, подписана от лицата, които представляват участника, на основание чл.47, ал. 9

от ЗОП. В декларацията се включва и информацията относно публичните регистри, в които се съдържат посочените обстоятелства, или компетентния орган, който съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, е длъжен да предоставя информация за тези обстоятелства служебно на възложителя.

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

Документът трябва да бъде представен от Участника **в копие**.
Документът трябва да съдържа клаузи, в които е определено:

- Всички членове на обединението/ консорциума са отговорни заедно и поотделно за изпълнението на договора;

- Е определен представляващия обединението/ консорциума, който е упълномощен да задължава, да получава указания за и от името на всеки член на обединението/ консорциума. Допуска се повече от едно лице да представляват обединението заедно и поотделно;

- Представляващият обединението/ консорциума е упълномощен да представи офертата от името и за сметка на обединението и да сключи договор с възложителя;

- Сроктът на обединението е най-малко за времето, за което поръчката ще бъде изпълнена;

- Всички членове на обединението/ консорциума са задължени да останат в него за целия период на изпълнение на договора;

- В случай, че в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението, следва да се представи документ, подписан от лицата в обединението в който се посочва представляващият.

- Декларацията по чл. 55, ал. 7 от ЗОП се представя за обединението – участник в процедурата.

- Декларацията 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, се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

Не се допускат промени в състава на обединението след изтичане на срока за подаване на офертата.

1.9. В случай, че участник в процедурата е обединение/консорциум, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, декларацията по чл. 47, ал. 9 се представя за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението.

Възложителят, **не поставя и няма изискване за създаване на юридическо лице**, в случай, че изборният за Изпълнител участник е обединение от физически и/или юридически лица.

1.10. За подизпълнителите се прилагат само изискванията по чл. 47, ал. 1 и 5 от ЗОП.

1.10.1. Участие на подизпълнители при изпълнение на обществената поръчка

• Лице, което е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта за участие, съгласно чл. 55, ал. 5 от ЗОП.

• Участникът в процедурата, определен за изпълнител, е длъжен да сключи договор за подизпълнение с подизпълнителите, посочени в офертата. Сключването на договор за подизпълнение не освобождава изпълнителя от отговорността му за изпълнение на договора за обществена поръчка.

1.10.2 Изпълнителят няма право да:

• сключи договор за подизпълнение с лице, за което е налице обстоятелство по чл. 47, ал. 1 или 5 от ЗОП;

• възложи изпълнението на една или повече от дейностите, включени в предмета на обществената поръчка, на лица, които не са подизпълнители;

1.10.3. Изпълнителят е длъжен да прекрати договор за подизпълнение, ако по време на изпълнението му възникне обстоятелство по чл. 47, ал. 1 или 5 от ЗОП, както и при нарушаване на забраната по чл. 45а, ал. 4 в 14-дневен срок от узнаването. В тези случаи

изпълнителят сключва нов договор за подизпълнение при спазване на условията и изискванията на чл. 45а, ал. 1 – 5 от ЗОП.

1.10.4. Изпълнителят няма право да замени посочен в офертата подизпълнител, освен когато:

а) за предложени подизпълнител е налице или възникне обстоятелство по чл. 47, ал. 1 или 5 от ЗОП;

б) предложени подизпълнител престане да отговаря на нормативно изискване за изпълнение на една или повече от дейностите, включени в предмета на договора за подизпълнение;

в) *договорът* за подизпълнение е прекратен по вина на подизпълнителя, включително в случаите по чл. 45а, ал. 6 от ЗОП.

1.10.5. В срок до три дни от сключването на договор за подизпълнение или на допълнително споразумение към него, или на договор, с който се заменя посочен в офертата подизпълнител, изпълнителят се задължава да изпрати оригинален екземпляр от договора или допълнителното споразумение на възложителя заедно с доказателства, че не е нарушена забраната по чл. 45а, ал. 2 от ЗОП.

1.10.6. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат една или повече от дейностите, които са включени в предмета на договора за подизпълнение.

1.10.7. При участие на подизпълнител/и при изпълнението на дейност по договора за обществената поръчка, за която изпълнителят е сключил договор за подизпълнение, Възложителят приема дейността в присъствието на изпълнителя и на подизпълнителя. При приемането на работата изпълнителят може да представи на възложителя доказателства, че договорът за подизпълнение е прекратен, или работата или част от нея не е извършена от подизпълнителя.

1.10.8. Възложителят извършва окончателното плащане по договора за обществена поръчка, за който има сключени договори за подизпълнение, след като получи от изпълнителя доказателства, че е заплатил на подизпълнителите всички приети работи.

Възложителят не извършва окончателното плащане по договора за обществена поръчка, за който има сключени договори за подизпълнение, ако договорът за подизпълнение е прекратен, или работата или част от нея не е извършена от подизпълнителя.

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

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР

1.1. Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и да притежават 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 друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на 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.

1.2. Участниците в процедурата трябва да притежават сертификата ISO 13485:2003 / ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция.

Това обстоятелство се доказва с копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 / ISO 9001:2008 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция, за която участника участва в процедурата.

1.3. Производителите на медицинските изделия трябва да притежават сертификат ISO 13485:2003 за управление на качеството на медицински изделия, за които участват в процедурата или сертификат за управление на качеството ISO 9001:2008 с обхват съгласно предмета на обособената позиция, или еквивалентен сертификат с обхват съгласно предмета на обособената позиция

Това обстоятелство се доказва с копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 / ISO 9001:2008 или еквивалентни за производителите на медицинските изделия.

1.4. Предлаганите медицински изделия трябва да притежават CE-mark.

Това обстоятелство се доказва с декларация на производителя

1.5. Предложените диагностикуми, реактиви и консумативи трябва да отговарят на всички минимални технически изисквания, посочени в документацията.

Това обстоятелство се доказва с брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, чиято автентичност Възложителят си запазва правото да проверява.

Изисквания към медицинските изделия:

1.6. Предлаганите медицински изделия за диагностика трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ДВ, бр. 46/2007г.). Медицинските изделия да имат нанесена „СЕ“ маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин- vitro диагностичните медицински продукти.

1.7. Производителите на тестовете за СПИН, хепатит С, следва да бъдат регистрирани от регулаторни институции в Европейския съюз, съгласно Директива 98/79/ЕС за ин- vitro диагностичните медицински продукти.

Обстоятелствата по т. 1.6. и т. 1.7. се доказват с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника:

а) копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя;

б) копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

1.8. Медицинските изделия, следва да са включени в 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 Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

Това обстоятелство се доказва с 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;

1.9. За медицинските изделия, следва да 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;

Това обстоятелство се доказва с 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

1.10 . Медицинските изделия, следва да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз;

Това обстоятелство се доказва с 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.

Важно !!! *Диагностиките и консумативите по обособена позиция № 3 и № 4 се оферират комплексно.*

III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА

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

2. Представяне на участника - по образец, в което задължително трябва да се съдържа единен идентификационен код по чл. 23 от Закона за търговския регистър, БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен и следва да бъде придружено с:

– декларация по чл. 47, ал. 9 от ЗОП, попълнена по Образец (оригинал).

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

4. Копие на документ - договор или споразумение (в случай, че участникът е обединение, което не е юридическо лице), подписан от лицата, включени в обединението, в който се посочва представляващият Документът се представя в случай, че участникът е неперсонифицирано обединение. Същият следва да бъде копие и от него следва да бъде видно/видни лицето/лицата, които го представляват. В случай, че в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението – се представя и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият.

Чуждестранни обединения представят копие на документ за създаване на обединение.

5. Декларация за участието или неучастието на подизпълнители по чл. 56, ал. 1, т. 8 от Закона за обществените поръчки;

6. Декларация за съгласие за участие от подизпълнител .

7. 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, попълнена по Образец (оригинал);

8. 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, попълнена по Образец (оригинал) .

9. Доказателства за техническите възможности и квалификацията на участника, съгласно чл. 51 от ЗОП, както и изисквания към медицинските изделия:

9.1. Копие на 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.

9.2. Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 / ISO 9001:2008, или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция, за която участника участва в процедурата издаден на името на участника.

9.3. Копие на валиден сертификат ISO 13485:2003 / ISO 9001:2008 или еквивалентни с обхват съгласно предмета на обособената позиция, за която е подадена офертата, издаден на името на производителя.

9.4. Декларация на производителя, че предлаганите медицински изделия ще притежават CE-mark.

9.5. Брошури, каталози и/или фотографски снимки на стоките, които ще се доставят, чиято автентичност Възложителят си запазва правото да проверява.

9.6. Копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

9.7. Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ.

9.8. 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;

9.9. 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

9.10. 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.

10. Декларация за приемане на условията в проекта на договора (оригинал) по Образец

11. „Техническо предложение за изпълнение на поръчката“ В техническото предложение се включва и срок за изпълнение, към което, ако е приложимо, се прилага декларация по чл. 33, ал. 4 от ЗОП, всички страници на техническото предложение, следва да бъдат номерирани последователно.

12. „Предлагана цена“, попълнено по Образец към настоящата документация и приложенията към него.

ГЛАВА II ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Доставените диагностикуми от всяка партида трябва да притежават сертификата за качество от производителя.

1.2. Всички предлагани медицински изделия, следва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия, за което се представя декларация за съответствие от производителя или от неговия упълномощен представител.

1.3. За всеки диагностикум да бъде предоставен документ, в който се обявява производствения срок на годност.

1.4. Срокът на годност на медицинските изделия за диагностика към датата на доставката да не е по-малък от 75 % от обявения от производителя.

1.5. Диагностикумите трябва да бъдат последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на оферирание.

1.6. Участниците следва да декларират, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът ще предостави и ще поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове.

1.7. Участниците следва да декларират, че ще поддържат за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват техните тестове;

1.8. Участниците следва да декларират, че предоставената за тяхна сметка апаратура, на която ще се работи с техните тестове, ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.

1.9. Участниците следва да декларират, че ще осигурят програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове.

1.10. Участниците следва да декларират, че ще осигурят обучение на персонала за работа с договорените тестове.

Важно!!!

Апаратурата, на която се изработват диагностикумите по обособена позиция № 3 трябва да бъде предоставена от фирмата доставчик на диагностикумите.

2. В случай на доставка на медицински изделия за диагностика и консумативите с по-кратък от договорения срок на годност, се дължи неустойка в размер както следва:

- 74,99 % - 65 % срок на годност – неустойка 10 % върху стойността на доставката;

- 64,99 % - 50 % срок на годност – неустойка 15 % върху стойността на доставката;
При остатъчен срок на годност по-малък от 50 % доставката се извършва само с писмено съгласие от МЗ, като се дължи неустойка в размер на 20 % върху стойността на доставката

V. УСЛОВИЯ И РАЗМЕР НА ГАРАНЦИЯТА ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

1. Гаранция за участие. Форма на гаранцията за участие. Размер на гаранцията за участие.

Гаранцията за участие в процедурата е разпределена по обособени позиции, както следва:

<u>Обособена позиция</u>	Лева
<u>Обособена позиция № 1</u>	52
<u>Обособена позиция № 2</u>	143
<u>Обособена позиция № 3</u>	14
<u>Обособена позиция № 4</u>	4

Възложителят има право да задържи гаранцията за участие до решаване на спора, когато кандидатът или участникът в процедура за възлагане на обществена поръчка обжалва решението за определяне на изпълнител.

Възложителят има право да усвои гаранцията за участие независимо от нейната форма, когато кандидат или участник:

1. оттегли офертата си след изтичането на срока за получаване на офертите;
2. е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

Възложителят освобождава гаранциите за участие на:

1. отстранените кандидати или участници в срок 5 работни дни след изтичането на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител;
2. класираните на първо и второ място участници - след сключване на договора за обществена поръчка, а на останалите класирани участници - в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за определяне на изпълнител.

При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка, гаранциите на всички участници се освобождават в срок пет работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за прекратяване.

Възложителят освобождава гаранциите без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

Гаранциите за участие се представят в една от формите, съгласно чл. 60 от Закона за обществените поръчки:

- оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка, в полза на Министерство на здравеопазването, със срок на валидност 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите. Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банкова сметка на Министерство на здравеопазването – БНБ Централно управление IBAN: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01, BIC код на БНБ – BNBG BGSD – платежно нареждане в оригинал или копие.

2. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 3 % от стойността на договора за изпълнение на обществената поръчка, без вкл. ДДС.

Гаранцията за изпълнение може да се внесе по банков път или може да се представи под формата на банкова гаранция.

Участникът сам избира формата на гаранцията за изпълнение.

Когато участник в процедурата е обединение, което не е юридическо лице, всеки от участниците в обединението може да бъде наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията.

Участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка, представя банковата гаранция или платежния документ за внесена по банков път гаранция за изпълнение на договора при неговото сключване.

Гаранцията за изпълнение под формата на парична сума трябва да бъде внесена по следната сметка на Възложителя:

Банка: БНБ Централно управление,

Банков код (BIC): BNBG BGSD,

Банкова сметка (IBAN): BG21 BNBG 9661 3300 1293 01

Ако участникът, определен за изпълнител, избере да представи гаранцията за изпълнение под формата на «парична сума», платена по банков път, документът, удостоверяващ платената гаранция, следва да бъде заверен с подпис и печат от съответната банка и да се представи в оригинал. В случай че участникът е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с подпис и печат.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова, тогава в нея трябва да бъде изрично записано, че тя е безусловна и неотменима, че е в полза на Възложителя и че е със срок на валидност 60 дни след датата на изпълнение на договора. Същата трябва да бъде открита в съответствие с условията по приложения в документацията образец на банкова гаранция за изпълнение на договора.

При представяне на гаранция в платежното нареждане или в банковата гаранция изрично се посочва договора, за който се представя гаранцията.

Когато участник в процедурата е обединение от правни субекти, което не е юридическо лице, в документа за внесена гаранция или банковата гаранция следва да е отразено, че тя се внася от цялото обединение и ползва всички участници в обединението, а не само идентификация на единия от тях.

VI. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА. МЯСТО И СРОК ЗА ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИ.

Офертата се изготвя съгласно изискванията на настоящата покана. Желаетелите да участват в процедура договаряне без обявление се подават лично или чрез упълномощено лице офертите си в деловодството на Министерство на здравеопазването, адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя“ № 5, партерен етаж, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до **09.11.2015 г.** Офертата се подава в срока, посочен в настоящата покана. В случаите, когато същата е получена след посочения срок и час или външно тя не отговаря на изискванията относно нейното представяне, съответните длъжностни лица отбелязват това обстоятелство и в Регистъра на Министерство на здравеопазването за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки и офертата не се приема, като се връща незабавно на участника.

Офертите се подават в запечатан, непрозрачен, с ненарушена цялост плик и с надпис:

1. До Министерство на здравеопазването, гр. София – 1000, пл. „Света Неделя“ № 5

„Оферта за участие в процедура на договаряне без обявление, с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи по 4 прекратени позиции от открита процедура 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.“. Обособена позиция № с предмет

2. Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника.
3. Следното предписание: “Да не се отваря преди разглеждане от страна на Комисията за оценяване и класиране”.

Място, ден и час за разглеждане и оценяване на офертите- в сградата на Министерство на здравеопазването, гр. София, площад Света Неделя №5 от 11:30 ч. на **10.11.2015 г.**

Договарянето ще се проведе в сградата на Министерство на здравеопазването, гр. София, площад Света Неделя №5 на 13.11.2015 г., като назначената от възложителя комисия, ще уведоми писмено всеки участник подал оферта за точния час, на който ще се извърши договарянето.

При провеждане на договарянето трябва да присъстват законните или упълномощени представители на участника. Комисията назначена със заповед на възложителя в съответствие със Закона за обществените поръчки, разглежда офертата в часа, датата и мястото посочени в поканата и извършва действията, предвидени в чл. 92 а от ЗОП.

Комисията извършва договаряне поотделно с всеки участник, за определяне условията на договора и цените на стоките. По реда на постъпилите оферти се извършва договарянето с всеки участник.

След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертата, възложителя обявява с решение класирането и участника, определен за изпълнител на обществената поръчка. Участникът се уведомява писмено за резултата от проведената процедура, като му връчва (изпраща) копие на решението.

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:
Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

