

ОДОБРЯВАМ:

РЕПУБЛИКА  
БЪЛГАРИЯ

2

ВЪЗЛОЖИТЕ

КИРИЛ АНАНИЕВ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА  
ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ**

**С ПРЕДМЕТ:**

*Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., включваща 40 обособени позиции.*

София, 2018 г.

## УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министърът на здравеопазването, на основание Решение № РД-11-114/16.04.2018 г. за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в процедура по възлагане на обществена поръчка чрез провеждане на открита процедура с предмет: **„Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г.“, включваща 40 обособени позиции.**

На основание чл. 32, ал. 1, т. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП), от датата на публикуването на обявлението за обществената поръчка в Официален вестник на Европейския съюз, на всички заинтересовани лица се предоставя неограничен пълен безплатен и пряк достъп по електронен път до документацията за участие в процедурата на следния интернет адрес на Министерството на здравеопазването (посочен и в обявлението за откриване на процедурата): <http://www.mh.government.bg/bg/> Раздел „Профил на купувача”, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-medicinski-izdeliya-PUNPT/>

Участниците в процедурата следва да прегледат и да се съобразят с всички указания, образци, условия и изисквания, посочени в Документацията.

Предложенията на участниците ще се приемат на адреса на Министерството на здравеопазването: гр. София, пл. „Света Неделя” № 5, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в раздел IV.2.2. „Срок за получаване на оферти или на искания за участие” от обявлението за поръчка.

Предложенията ще бъдат разгледани, оценени и класирани от комисия, която ще започне своята работа в деня и часа, посочени в раздел IV.2.7. „Условия за отваряне на офертите” от обявлението за поръчка, в сградата на Министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5.

Отварянето на предложенията е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

Председателят на назначената от възложителя комисия ще обяви датата, часа и мястото на отваряне на ценовите предложения на участниците предварително, при съблюдаване изискванията на Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки (ППЗОП), вкл. чрез обявяване на посочения в настоящата документация интернет адрес на Министерството на здравеопазването: <http://www.mh.government.bg/bg/> Раздел „Профил на купувача”, а именно: <https://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/dostavka-na-medicinski-izdeliya-PUNPT/>

За резултатите от оценяването на офертите участниците се уведомяват съгласно ЗОП. Решенията на възложителя във връзка с процедурата са писмени и се изпращат на участниците в нормативно установения срок.

Възложителят сключва писмен договор с избрания за изпълнител участник по реда и при условията на чл.112 от Закона на обществени поръчки. При подписване на договора участникът, избран за изпълнител е длъжен да представи документи в съответствие с чл. 112 ал. 1 от ЗОП.

За допълнителна информация и въпроси можете да се обръщате към:

Румяна Ставрева, държавен експерт в дирекция „ОП“, тел. 02/9301314

## **СЪДЪРЖАНИЕ**

### **ЧАСТ I**

#### **ГЛАВА I. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

1. Обхват;
2. Предмет;
3. Обособени позиции;
4. Възложител;
5. Правно основание за откриване на процедурата;
6. Прогнозна стойност на обществената поръчка;
7. Срок за изпълнение. Срок на изпълнение на отделните доставки. Място на изпълнение.
8. Гаранция за изпълнение на договора – условия, размер и начин на плащане;
9. Условия и начин на плащане.

#### **ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ**

1. Техническа спецификация и количества
2. Изисквания към медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите

#### **ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА. МЕТОДИКА ЗА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА**

#### **ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО**

##### **РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ**

##### **РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ**

1. Заявяване на участие
2. Информация за участника
3. Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.
4. Критерии за подбор. Правна, икономическа, финансова и техническа информация.
5. Използване на капацитета на трети лица.
6. Подизпълнители

##### **РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО /ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА/**

##### **РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО /ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТАТА/**

### **ЧАСТ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА**

# ЧАСТ I

## ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

### 1. ОБХВАТ

Обект на настоящата обществена поръчка е „доставки на стоки, осъществявани чрез покупка” по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

### 2. ПРЕДМЕТ

Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата“ в Република България за периода 2017-2020 г., по 40 обособени позиции. Код по CPV: 33694000; Код по CPV: 33124000; Код по CPV: 33140000; Код по CPV: 33192500; Код по CPV: 33790000; Код по CPV: 38430000; Код по CPV: 24316000; Код по CPV: 24322510; Код по CPV: 33192350; Код по CPV: 24455000; Код по CPV: 35113490.

### 3. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Обществената поръчка включва 40 обособени позиции, както следва:

- Обособена позиция № 1: Центрофужни епруветки
- Обособена позиция № 2: Епруветки тип „Епендорф“
- Обособена позиция № 3: Кривоепруветки
- Обособена позиция № 4: Йозета
- Обособена позиция № 5: Пастърови пипети
- Обособена позиция № 6: Пластмасови кутии с капак и с жлеbove
- Обособена позиция № 7: Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,5 мл.
- Обособена позиция № 8: Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,2 мл.
- Обособена позиция № 9: Стерилна дестилирана вода
- Обособена позиция № 10: Стерилни връхчета за автоматична пипета с обем 0,5 - 10 µl
- Обособена позиция № 11: Стерилни връхчета за автоматична пипета с обем 10 - 100 µl
- Обособена позиция № 12: Стерилни връхчета за автоматична пипета с обем 100 - 1000 µl
- Обособена позиция № 13: MIRU-VNTR типиращ кит и кит за сполиготипиране
- Номенклатура 13.1. MIRU-VNTR типиращ кит
- Номенклатура 13.2. Кит за сполиготипиране
- Обособена позиция № 14: Етилов алкохол
- Обособена позиция № 15: Стъклени перли
- Обособена позиция № 16: Хидроген-хлорид
- Обособена позиция № 17: N-acetyl-L-cystein – NALC
- Обособена позиция № 18: Калиев дихидрогенфосфат ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )
- Обособена позиция № 19: Натриев хлорид ( $\text{NaCl}$ )
- Обособена позиция № 20: Натриев цитрат ( $\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ )
- Обособена позиция № 21: Натриева основа ( $\text{NaOH}$ )
- Обособена позиция № 22: Динатриев хидрогенфосфат ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )
- Обособена позиция № 23: Чисти лекарствени субстанции за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система
- Номенклатура 23.1. Amikacin, чиста лекарствена субстанция
- Номенклатура 23.2. Capreomycin, чиста лекарствена субстанция
- Номенклатура 23.3. Ofloxacin, чиста лекарствена субстанция
- Номенклатура 23.4. Kanamycin, чиста лекарствена субстанция
- Номенклатура 23.5. Moxifloxacin чиста лекарствена субстанция

Обособена позиция № 24: Linezolid, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред

Обособена позиция № 25: Контейнери за събиране на биологичен материал

Обособена позиция № 26: Нитрилови, хипоалергични ръкавици размер S

Обособена позиция № 27: Нитрилови, хипоалергични ръкавици размер M

Обособена позиция № 28: Нитрилови, хипоалергични ръкавици размер L

Обособена позиция № 29: Имунодиагностичен ин витро тест за доказване на IFN-gamma продукция в цяла кръв

Обособена позиция № 30: Ин витро имунодиагностичен тест за доказване на туберкулозна инфекция в изолирани лимфоцити от цяла кръв

Обособена позиция № 31 Бърз имунохроматографски тест за идентификация на M. tuberculosis комплекс

Обособена позиция № 32: Резервен комплект от 2 броя HEPA филтри: входящ и изходящ за биологичен кабинет клас II ESCO, модел AC2-4L1 или еквивалент

Обособена позиция № 33 Китове за молекулярна диагностика

Номенклатура 33.1. Кит за молекулярна диагностика на допълнителни минимум 6 вида туберкулозни микобактерии, вкл. BCG щам

Номенклатура 33.2. Кит за молекулярна диагностика на допълнителни минимум 16 вида атипични микобактерии

Номенклатура 33.3. Кит за молекулярна диагностика на минимум 13 вида атипични микобактерии

Номенклатура 33.4. Кит за молекулярна диагностика на ТБ комплекс от положителен материал и култура

Номенклатура 33.5. Кит за молекулярна диагностика на M. tuberculosis комплекс от белодробен положителен материал и култура

Номенклатура 33.6. Кит за молекулярна диагностика на M. avium complex, M abscessus complex и M. chelonae от култура и определяне на резистентност към макролиди и аминогликозиди

Обособена позиция № 34: Дезинфектант за плотове и повърхности, концентрат

Обособена позиция № 35: Дезинфекционен разтвор за дезинфекция на ръце

Обособена позиция № 36: Защитни еднократни медицински престилки

Обособена позиция № 37: Чували (пликове) за автоклавиране

Обособена позиция № 38: Реактиви за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза - 6134,73 лв.

Номенклатура 38.1. Карболфуксин за оцветяване по класическия метод на Цил-Нилсен – 3793,23 лв.

Номенклатура 38.2. Метиленово синьо по Льофлер за оцветяване по класическия метод на Цил-Нилсен – 2341,50 лв.

Обособена позиция № 39: Предметни стъкла

Обособена позиция № 40: Хранителна среда Льовенщайн-Йенсен

В съответствие с чл. 30 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки, възложителят предвижда отделни номенклатури в следните обособени позиции № 13, № 23, № 33 и № 38. Всеки един участник в процедурата може да представи само една оферта, включваща всички номенклатури от съответната обособена позиция посочена по-горе.

В случай че в представената от участника оферта не са включени всички номенклатури, същият ще бъде отстранен от участие.

Горното изискване не се отнася към отделните обособените позиции, всеки участник може да подава оферта по една, няколко или всички обособените позиции, включени в предмета на обществената поръчка.

#### **4. ВЪЗЛОЖИТЕЛ**

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е публичен възложител по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП.

#### **5. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА**

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл. 18, ал. 1, т. 1, чл.19, ал.1, във връзка с чл. 73 и следващите от Закона за обществените поръчки.

#### **6. ПРОГНОЗНА СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА**

За изчисляване на прогнозната стойност на обществената поръчка, при спазване на чл. 21 от ЗОП, възложителя е включил всички плащания без данък върху добавената стойност (ДДС), известни му към датата на решението за нейното откриване, и същата е равна на сбора от стойностите на всички обособени позиции, включени в нея.

Общата прогнозна стойност на поръчката е в размер на 430 901,95 лв. без вкл. ДДС или 517 082,34 с ДДС. Прогнозните стойности на отделните обособени позиции без ДДС са както следва:

Обособена позиция № 1: Центрофужни епруветки – 14 962 лв.;

Обособена позиция № 2: Епруветки тип „Епендорф“ – 704 лв.;

Обособена позиция № 3: Криоепруветки – 626 лв.;

Обособена позиция № 4: Йозета – 2 593 лв.;

Обособена позиция № 5: Пастърови пипети – 4 811 лв.;

Обособена позиция № 6: Пластмасови кутии с капак и с жлеbove – 175 лв.;

Обособена позиция № 7: Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,5 мл. – 407 лв.;

Обособена позиция № 8: Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,2 мл. – 407 лв.;

Обособена позиция № 9: Стерилна дестилирана вода – 499 лв.;

Обособена позиция № 10: Стерилни връхчета за автоматична пипета с обем 0.5 - 10 µl – 479 лв.;

Обособена позиция № 11: Стерилни връхчета за автоматична пипета с обем 10 - 100 µl – 997 лв.;

Обособена позиция № 12: Стерилни връхчета за автоматична пипета с обем 100 - 1000 µl – 997 лв.;

Обособена позиция № 13: MIRU-VNTR типиращ кит и кит за сполиготипиране – 14 110 лв.;

Номенклатура 13.1. MIRU-VNTR типиращ кит – 11 900 лв.;

Номенклатура 13.2. Кит за сполиготипиране – 2 210 лв.;

Обособена позиция № 14: Етилов алкохол – 2 100 лв.;

Обособена позиция № 15: Стъклени перли – 60 лв.;

Обособена позиция № 16: Хидроген-хлорид – 306 лв.;

Обособена позиция № 17: N-acetyl-L-cystein – NALC – 1599 лв.;

Обособена позиция № 18: Калиев дихидрогенфосфат (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) – 149 лв.;

Обособена позиция № 19: Натриев хлорид (NaCl) – 133 лв.;

Обособена позиция № 20: Натриев цитрат (Na<sub>3</sub>C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub>.H<sub>2</sub>O) – 100 лв.;

Обособена позиция № 21: Натриева основа (NaOH) – 68 лв.;

Обособена позиция № 22: Динатриев хидрогенфосфат (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>) - 188 лв.;

Обособена позиция № 23: Чисти лекарствени субстанции за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система – 3290 лв.

Номенклатура 23.1. Amikacin, чиста лекарствена субстанция – 658 лв.;

Номенклатура 23.2. Capreomycin, чиста лекарствена субстанция – 658 лв.;

Номенклатура 23.3. Ofloxacin, чиста лекарствена субстанция – 658 лв.;

Номенклатура 23.4. Kanamycin, чиста лекарствена субстанция - 658 лв.;

Номенклатура 23.5. Moxifloxacin, чиста лекарствена субстанция – 658 лв.

Обособена позиция № 24: Linezolid, чиста лекарствена субстанция, за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред – 108 лв.;

Обособена позиция № 25: Контейнери за събиране на биологичен материал – 9 036 лв.;

Обособена позиция № 26: Нитрилови, хипоалергични ръкавици размер S – 3 765 лв.;

Обособена позиция № 27: Нитрилови, хипоалергични ръкавици размер M – 3 765 лв.;

Обособена позиция № 28: Нитрилови, хипоалергични ръкавици размер L – 3 765 лв.;

Обособена позиция № 29: Имунодиагностичен ин витро тест за доказване на IFN-gamma продукция в цяла кръв – 23 724 лв.;

Обособена позиция № 30: Ин витро имунодиагностичен тест за доказване на туберкулозна инфекция в изолирани лимфоцити от цяла кръв – 21 352 лв.;

Обособена позиция № 31 Бърз имунохроматографски тест за идентификация на M. tuberculosis комплекс – 62 671 лв.;

Обособена позиция № 32: Резервен комплект от 2 броя HEPA филтри – 11 989 лв.;

Обособена позиция № 33 Китове за молекулярна диагностика – 117 723 лв.

Номенклатура 33.1. Кит за молекулярна диагностика на допълнителни минимум 6 вида туберкулозни микобактерии, вкл. VCG щам – 9 888 лв.;

Номенклатура 33.2. Кит за молекулярна диагностика на допълнителни минимум 16 вида атипични микобактерии - 9 888 лв.;

Номенклатура 33.3. Кит за молекулярна диагностика на минимум 13 вида атипични микобактерии – 14 832 лв.;

Номенклатура 33.4. Кит за молекулярна диагностика на ТБ комплекс от белодробен клиничен материал и култура – 57 601 лв.;

Номенклатура 33.5. Кит за молекулярна диагностика на M. tuberculosis комплекс от белодробен клиничен материал и култура – 12 480 лв.;

Номенклатура 33.6. Кит за молекулярна диагностика на M. avium complex, M abscessus complex и M. chelonae от култура и определяне на резистентност към макролиди и аминогликозиди – 13 034 лв.;

Обособена позиция № 34: Дезинфектант за повърхности, концентрат – 6 845 лв.;

Обособена позиция № 35: Дезинфекционен разтвор за дезинфекция на ръце – 4 890 лв.;

Обособена позиция № 36: Защитни еднократни медицински престилки – 29 337 лв.;

Обособена позиция № 37: Чували (пликове) за автоклавиране – 3 990 лв.

Обособена позиция № 38: Реактиви за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза – 6134,73 лв.

Номенклатура 38.1. Карболфуксин за оцветяване по класическия метод на Цил-Нилсен – 3793,23 лв.

Номенклатура 38.2. Метиленово синьо по Льофлер за оцветяване по класическия метод на Цил-Нилсен – 2341,50 лв.

Обособена позиция № 39: Предметни стъкла – 2060,52 лв.

Обособена позиция № 40: Хранителна среда Льовенщайн-Йенсен – 69986,70 лв.

По отношение на обособени позиции от № 38 до № 40, посочените по-горе прогнозни стойности, се явяват максимални за тях и в случай, че бъдат надвишени от участник в процедурата, същият ще бъде отстранен от участие в нея.

## **7. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА, СРОК НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ДОСТАВКИ. МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ:**

### **7.1 . Срок за изпълнение на договора.**

Срокът за изпълнение на всеки отделен договор е 1 (една) година, считано от датата на подписването му.

За обособени позиции №№ 38 и 40, срокът за изпълнение не следва да стартира по-рано от 21.06.2018 г.

### **7.2. Срок на изпълнение на отделните доставки.**

Срокът на изпълнение на отделните доставки по обособени позиции от № 1 до № 37 е до 30 календарни дни от датата на заявката.

Срокът на изпълнение на отделните доставки по обособени позиции от № 38 до № 40 е не по-късно от 14 календарни дни от датата на заявката.

### **7.3. Място на изпълнение**

Място на изпълнение по обособени позиции от № 1 до № 37 е здравни заведения и офиси на подполучатели на Програмата на територията на цялата страна.

Място на изпълнение по обособени позиции от № 38 до № 40 е Национална референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ, специализирани болници по белодробни болести и по пневмо-фтизиатрични заболявания, многопрофилни болници за активно лечение и Държавна психиатрична болница – Карвуна, посочени в *Приложение № 1 – Списък на крайните получатели на диагностикумите и консумативите за туберкулоза през 2018 година*, при осигурени хладилни условия за съхранение на диагностикумите, реактивите и консумативите (когато това се налага).

## **8. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА – УСЛОВИЯ, РАЗМЕР И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ.**

**8.1. Гаранцията за изпълнение на договора** е в размер на 3 % от стойността на договора за обществена поръчка, без вкл. ДДС. Гаранцията се предоставя в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП и следва да отговаря на изискванията на чл. 111 от ЗОП. Условията за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение са указани в проекта на договор за изпълнение на обществената поръчка. При представяне на гаранцията във вид на платежно нареждане - паричната сума се внася по сметка на възложителя (Министерство на здравеопазването):

БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

Банков код: BNBG BGSD

Банкова сметка: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова гаранция, тогава тя трябва да бъде безусловна, неотменима със срок на валидност най-малко 30 (тридесет) дни след изтичане срока на договора и изискуема при първо писмено поискване, в което възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществена поръчка. Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде под формата на застраховка, тя трябва да бъде безусловна, неотменима, със срок на валидност най-малко 30 (тридесет) дни след изтичане на срока на договора и изискуема при първо писмено поискване, в което възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществена поръчка. Възложителят следва да бъде посочен като трето ползващо се лице по тази застраховка. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя по настоящия договор и не може да бъде използвана за обезпечение на отговорността на изпълнителя по друг договор.

**8.2.** Възложителят ще освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.



## 9. УСЛОВИЯ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

### 9.1 Условия и начин на плащане по обособени позиции от № 1 до № 37.

Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на изпълнителя, като стойността на всяка заявка-разпределение се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след доставяне на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи и представяне на следните документи:

- а) фактура оригинал;
- б) приемо-предавателни протоколи за доставка;
- в) сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида или друг документ удостоверяващ датата на производство;
- г) писмени заявки-разпределения.

### 9.2 Условия и начин на плащане по обособени позиции от № 38 до № 40.

Заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на изпълнителя, като стойността на всяка заявка-разпределение се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след доставяне на реактивите, консумативите и диагностикумите и представяне на следните документи:

- а) фактура оригинал;
- б) приемо-предавателни протоколи за доставка на реактивите, консумативите и диагностикумите до крайните получатели съгласно Списък на крайните получатели на диагностикумите и консумативите за туберкулоза през 2018 година;
- в) опис на протоколите по буква б);
- г) сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида;
- д) писмени заявки-разпределения.

## ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

### 1. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ И КОЛИЧЕСТВА

Медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“		Мярка	Количество до:
1	Центрофужни епруветки, конични, стерилни, прозрачни, градуирани, с добре уплътняваща се винтова капачка, непротичаща при центрофугиране на 3500 оборота, обем 50 ml, за еднократна употреба, не повече от 100 броя в опаковка	брой	50000
2	Епруветки тип „Епендорф“, пластмасови, стерилни, с V образно дъно, с винтова капачка с гумен уплътнител, с обем не по- малък от 1,5 мл. и не по-голям от 2 мл, градуирани, не повече от 200 броя в опаковка	брой	5000
3	Криоепруветки, пластмасови, стерилни, с винтова капачка с гумен уплътнител, с обем 2 мл, градуирани, със стояща основа, не повече от 100 броя в опаковка	брой	2500
4	Йозета за еднократна употреба, стерилни, тип бримка с обем 10 µl (без наличие на бод), неогъващи се, в опаковка не повече от 20 броя, с дължина не по – малка от 20 см.	брой	51000
5	Пастьорови пипети стерилни, за еднократна употреба, вместимост 1 мл, градуирани през 250 мкл., прозрачни, опаковани по единично	брой	60000

6	Пластмасови кутии с капак и с жлеbove за транспортиране на микроскопски препарати – за 5 бр. микроскопски препарати в кутия	брой	500
7	Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,5 мл, свободни от RNA-за и DNA-за, с плосък капак, стерилни, с V-образно дъно	брой	8000
8	Микроцентрофужни термоустойчиви епруветки с обем 0,2 мл, свободни от RNA-за и DNA-за, с плосък капак, стерилни, с V-образно дъно	брой	8000
9	Стерилна дестилирана вода, ДНК и РНК чиста, за молекулярни изследвания, в опаковка не по-голяма от 100 мл	мл.	2500
10	Стерилни връхчета с филтър за еднократна употреба, за автоматична пипета с обем 0.5-10 $\mu$ l	брой	4800
11	Стерилни връхчета с филтър за еднократна употреба, за автоматична пипета с обем 10 - 100 $\mu$ l	брой	10000
12	Стерилни връхчета с филтър за еднократна употреба, за автоматична пипета с обем 100 – 1000 $\mu$ l	брой	10000
13	MIRU-VNTR типиращ кит и кит за сполиготипиране		
13.1	MIRU-VNTR типиращ кит за <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex с използване на 24 маркера, за не по-малко от 100 типирания	кит	1
13.2	Кит за сполиготипиране на <i>M. tuberculosis</i> , базиран на полистиренови или магнитни сфери, за не по-малко от 100 типирания	кит	1
14	Етилов алкохол чист за анализ 95%, разфасовка не по-голяма от 1 литър	литър	140
15	Стъклени перли d=3мм, в опаковка макс. 1 кг	кг	5
16	Хидроген-хлорид Чист за анализ, разфасовка не по-голяма от 1 литър	литър	34
17	N-acetyl-L-cystein – NALC субстанция на прах, разфасовка не по-голяма от 25 гр.	грам	1600
18	Калиев дихидрогенфосфат ( $KH_2PO_4$ ), субстанция на прах, чист за анализ, в опаковка не повече от 250 гр.	грам	9500
19	Натриев хлорид (NaCl), чиста субстанция, за анализ, разфасовка не по-голяма от 1000 гр.	грам	34000
20	Натриев цитрат ( $Na_3C_6H_5O_7 \cdot H_2O$ ), чиста субстанция, за анализ, в опаковка не повече от 500 гр.	грам	17000
21	Натриева основа (NaOH), чиста субстанция, за анализ, разфасовка не по-голяма от 500 гр.	грам	17500
22	Динатриев хидрогенфосфат ( $Na_2HPO_4$ ), чист за анализ, в опаковка не повече от 100 гр.	грам	9600
23	Чисти лекарствени субстанции за определяне чувствителност към към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система		
23.1	Amikacin, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система	брой тестове	240

23.2	Carptomycin, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система	брой тестове	240
23.3	Ofloxacin, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система	брой тестове	240
23.4	Canamycin, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система	брой тестове	240
23.5	Moxifloxacin чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителност към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред, за автоматизирана система	брой тестове	240
24	Linezolid, чиста лекарствена субстанция за определяне чувствителността към противотуберкулозни лекарствени продукти от втори ред	милиграм	10
25	Контейнери за събиране на биологичен материал еднократна употреба, стерилни, градуирани, прозрачни, опаковани по единично, обем 40-60 мл., винтова капачка и място за надписване	брой	60000
26	Нитрилови, хипоалергични ръкавици, нестерилни, без пудра, с удебелен материал на пръстите, за еднократна употреба размер S	чифт	25000
27	Нитрилови, хипоалергични ръкавици, нестерилни, без пудра, с удебелен материал на пръстите, за еднократна употреба размер M	чифт	25000
28	Нитрилови, хипоалергични ръкавици, нестерилни, без пудра, с удебелен материал на пръстите, за еднократна употреба размер L	чифт	25000
29	Имунодиагностичен ин витро тест за доказване на IFN-gamma продукция в цяла кръв след стимулация със специфичните антигени ESAT-6, CFP-10 на <i>M. tuberculosis</i> . Двустъпкова процедура. Количествен ELISA кит за определяне на IFN-gamma продукция в супернатанти от клетъчни култури на цяла кръв. Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност: $\geq 99\%$ . Чувствителност: $> 80\%$ , CE маркиран	тест	500
30	Ин витро имунодиагностичен тест за доказване на IFN-gamma продукция от изолирани мононуклеарни клетки след стимулация със специфичните антигени ESAT-6 и CFP-10 на <i>M. tuberculosis</i> . Възможност за обработване на единични проби. Време на извършване на теста – 24 часа. Специфичност $\geq 99\%$ . Чувствителност: $> 98\%$ . CE маркиран	тест	456
31	Бърз имунохроматографски тест за идентификация на <i>M. tuberculosis</i> комплекс от течни и твърди хранителни среди за откриване на MPT64 антигена, произвеждан от <i>M. tuberculosis</i> комплекс, с резултат в рамките на 15 мин.	тест	3300
32	Резервен комплект от 2 броя HEPA филтри: входящ и изходящ за биологичен кабинет клас II ESCO, модел AC2-4L1	комплект	10

33	Китове за молекулярна диагностика		
33.1	Кит за молекулярна диагностика на минимум 6 вида в <i>M. tuberculosis</i> complex, вкл. BCG, от култура (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция, Taq полимераза и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	192
33.2	Кит за молекулярна диагностика на допълнителни минимум 16 вида атипични микобактерии (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция, Taq полимераза и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	192
33.3	Кит за молекулярна диагностика на минимум 13 вида най-често срещани клинично значими атипични микобактерии от култура (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция, Taq полимераза и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	288
33.4	Кит за молекулярна диагностика на <i>M. tuberculosis</i> complex от белодробен клиничен материал и култура с определяне едновременно на резистентност към Rifampicin и Isoniazid (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция, Taq полимераза и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	960
33.5	Кит за молекулярна диагностика на <i>M. tuberculosis</i> комплекс от белодробен клиничен материал и култура с определяне на резистентност към Флуорохинолони и/или Аминогликозиди/Циклични пептиди (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция, Taq полимераза и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	192
33.6	Кит за молекулярна диагностика на <i>M. avium</i> complex, <i>M. abscessus</i> complex и <i>M. chelonae</i> от култура и определяне на резистентност към макролиди и аминокликозиди (включващ: ДНК олигонуклеотиди за полимеразна верижна реакция, Taq полимераза и мембрани с ген специфични ДНК сонди за последваща хибридизация в 1 набор)	брой тест	192
34	Дезинфектант за плотове и повърхности концентрат, за дезинфекция на плотове и повърхности. Да не съдържа алдехиди и хлор. Да е концентрат за изготвяне на работен разтвор; да съчетава миешо и дезинфекциращо действие; да е ефективен в ниски концентрации, да не се инактивира от органична материя, да е с недрезнещ аромат; да е с широк спектър на действие: бактерицидно (включително туберкулоцидно), фунгицидно, вируснеутрализиращо действие (HBV, HCV, HIV). Да не уврежда материалите, от които са направени различните видове повърхности, доказана съвместимост с линолеум, PVC, синтетични и акрилни материали, гума, неръждаема стомана, алуминий, хромирани	литър	1000

	части. Да е предназначен единствено за дезинфекция на повърхности. Разфасовка не по-голяма от 5 л.		
35	Дезинфекционен разтвор за дезинфекция на ръце: на алкохолна основа без да съдържа хлорхексидин, с доказано бактерицидно, вкл. туберкулоцидно, вирусоцидно, фунгицидно действие, Да има кратка експозиция и остатъчно действие. Да е хипоалергичен, със съдържание на омекотяващи кожата съставки, разфасовка не по-голяма от 5 л.	литър	1000
36	Защитни еднократни медицински престилки нестерилни, от плътен нетъкан текстил, с дълги ръкави, с плетен маншет, подходяща както за мъже, така и за жени, със задно затваряне (завързване, закопчаване или прехлупване)	брой	20000
37	Чували (пликове) за автоклавиране за унищожаване на биологично опасни отпадъци при температура + 134°C, с мин. размер 40/70 см., не повече от 150 бр. в опаковка	брой	5100
<b>Доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017-2020 г.</b>		Мярка	Количество до:
<b>38. Реактиви за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза</b>			
38.1	Карболфуксин за оцветяване по класическия метод на Цил-Нилсен, в опаковка не по-голяма от 0,5 л.	литър	134
38.2	Метиленово синьо по Льофлер за оцветяване по класическия метод на Цил-Нилсен, в опаковка не по-голяма от 0,1 л.	литър	45
39	Предметни стъкла, с двустранно матиран край за надписване, с дебелина = 1 мм, в опаковка не по-голяма от 50 бр.	Брой предметни стъкла	44 600
<b>Диагностикуми за културелно изследване на туберкулоза</b>			
40	Хранителна среда Льовенщайн-Йенсен, готова за употреба, годност не по-малка от 1 година, в плоскодънна дебелостенна епруветка с външен диаметър на дъното не по-голям от 20 мм, с височина на епруветката не по-голяма от 15 см, с винтова капачка с уплътнител, с етикет с изписани: срок на годност, температура на съхранение, каталожен номер върху всяка отделна епруветка	Брой епруветки	82 800

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.

#### **Минимални гаранционни срокове**

Срокът на годност на медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите към датата на доставката да не е по-малък от 75% от обявения от производителя.

В случай на доставка на изделия с по-кратък от договорения срок на годност се дължи неустойка, както следва:

- от 74,99% до 65,00% срок на годност – неустойка 10% върху стойността на доставката;
  - от 64,99% до 50,00% срок на годност – неустойка 15% върху стойността на доставката;
- Доставката на медицинските изделия, личните предпазни средства и консумативите с остатъчен срок на годност по-малък от 50% се извършва само с писмено съгласие от Възложителя, като се дължи неустойка в размер на 25% върху стойността на доставката.

## **2. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА И КОНСУМАТИВИТЕ.**

**2.1.** Изделията, които имат срок на годност, към датата на доставка, следва да бъдат с остатъчен срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя.

Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.

**2.2.** Предлаганите изделия следва да притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида или друг документ удостоверяващ датата на производство.

Това обстоятелство се декларира в предложението на участника за изпълнение на поръчката.

**2.3.** Всички описани технически характеристики, следва да са видни от представени от участника копия на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на изделия. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответното медицинско изделие, лично предпазно средство или консуматив.

Това обстоятелство се доказва с представяне на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на медицинското/ите изделия. Участниците следва да могат да докажат съответствието на предлаганите от тях стоки с изискванията на възложителя..

**2.4.** Предложените изделия по обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40 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, че медицинските изделия 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, 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.30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на §1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с §1, т.4 от ДР на Наредбата, за всяка позиция/номенклатура, за която участникът подава оферта.

**2.5.** За изделията по обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40 да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партиди от съответното медицинско изделие през последните две години съгласно предоставена от ИАЛ информация.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партиди от същото медицинско изделие през последните 2 години. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

**2.6.** Изделията по обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40 да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз.

Това обстоятелство се доказва с декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие, за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.

**2.7.** Изделията по обособени позиции №№ 29, 30, 31, 33, 38 и 40 трябва да съответстват на Директива 98/79/ЕС.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

**2.8.** Изделията по обособени позиции №№ 25 и 39 трябва да съответстват на Директива 93/42/ЕИО.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

**2.9.** Изделията по обособени позиции №№ 26, 27 и 28 трябва да съответстват на Директива 89/686/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО.

Това обстоятелство се доказва с представено заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 89/686/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя. *\*Ако производителят е класифицирал изделията като медицински и за тях е представено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, то участника и предложените изделия трябва да отговарят и на изискванията на точки 2.4, 2.5 и 2.6;*

**2.10.** Производителите на предлаганите изделия с изключение на тези обособени позиции №13, 38, 39, 40 трябва да притежават валиден сертификат БДС EN ISO 9001 или еквивалентен с обхват съгласно предмета на обособената позиция, за която се участва.

Това обстоятелство се доказва със заверено копие на сертификат БДС EN ISO 9001 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя;

**2.11.** Участниците в процедурата по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 25, 26, 27, 28 и 40 следва да предоставят мостра на предлаганите изделия. Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на оферираното изделие, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация.

Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно за коя обособена позиция се подава, както и от кой участник е представена. При оценка на съответствие на изделието с изискванията на Възложителя, търговския вид на мострата ще бъде нарушен.

Невърнати мостри подлежат на заплащане на представилите ги лица съгласно тяхната стойност, определена по един от следните начини:

1. за предмети с оферирана единична стойност – съгласно посочената стойност в офертата на съответния участник;
2. за предмети, чиято стойност не може да се определи по т. 1, но е наличен официален каталог или ценоразпис, поддържан от съответния участник, по единичната стойност, посочена в съответния каталог или ценоразпис;
3. за предмети, чиято единична стойност не може да се определи по т. 1 или 2, на базата на доказана себестойност, като се вземат под внимание необходимите разходи за труд и материали или доставната цена.

**2.12.** Участниците по обособена позиция № 23 се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за автоматизирана диагностика на туберкулоза ВАСТЕС MGIT и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава с капацитет за минимум 500 проби едновременно в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника.

**2.13.** Предложенията по обособена позиция № 23 трябва да включват и всички необходими консумативи и реактиви за изработка на антибиограмите (ако има такива).

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника.

**2.14.** Участниците по обособена позиция № 33 се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за линейно-хибридизационни анализи с TwinCubatur и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат, и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника.

**2.15.** Предложенията по обособена позиция № 29 трябва да включват необходимия за изработването на тестовете брой епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника.

**2.16.** Предложенията по обособена позиция № 30 трябва да включват необходимите за изработването на тестовете количества от следните конумативи и реактиви: Реагент за намаляване присъствието на гранулоцити в отделени периферни кръвни мононуклеарни клетки, Хранителна среда за култивиране на лимфоцити, Слайдове за бързо клетъчно преброяване, Епруветки за градиентно сепариране на мононуклеарни клетки, Вакуумна епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника

**2.17.** Предлагащите изделия по обособена позиция № 40 следва да бъдат със срок на годност не по- малко от 1 г. от датата на производство.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника, че медицинските изделия по обособена позиция № 40 ще са със срок на годност не по- малко от 1 г. от датата на производство. В декларацията участниците посочва и производствения срок на годност на предлаганото от тях изделие.

### **ГЛАВА III. КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА**

Назначената от Възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти извършва оценка на икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „Най – ниска цена”, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

Най –ниската цена се определя на база обща цена за обособена позиция, без вкл. ДДС. Общата цена за съответната обособена позиция се изчислява на база единична стойност на предлаганото медицинско изделие/ лично предпазно средство/консуматив, умножена по предварително обявените количества. По отношение обособените позиции, в които има включени отделни номенклатури, общата цена за обособената позиция се определя като сбор от общите цени (количества \* единични цени) на отделни номенклатури включени в съответната обособена позиция.

В случай, че предлаганите цени на две или повече оферти са равни, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между участниците, предложили равните цени, съгласно чл. 58, ал. 3 от ППЗОП.

Цената следва да включва всички разходи до краен получател, включващи (но не само): стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател (включително и стойността на необходимите допълнителни консумативи и реактиви за използването им - за обособени позиции № 23, 29 и 30), при срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

Предложената цена е в български лева, трябва да е фиксирана и да не подлежи на промяна за срока на действие на договора.

Комисията класира допуснатите до разглеждане оферти по възходящ ред, въз основа на предложената от тях единична цена за съответната позиция, като предложената най-ниска



цена се класира на първо място. Участникът, предложил най-ниска цена, се определя за изпълнител. След приключване на работата на комисията по разглеждане и оценка на офертите, Възложителят обявява с решение класирането на участниците и участниците, определени за изпълнители на обществената поръчка. Участниците се уведомяват писмено за резултата от проведената процедура, като им се връчва (изпраща) копие от решението.

## **ГЛАВА IV: ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ. ПОДГОТОВКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО.**

### **РАЗДЕЛ I. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ.**

1. В процедурата за възлагане на обществена поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява доставката, съгласно законодателството на държавата, в която е установено.
  2. Предложенията за участие се изготвят на български език. Когато някой от представените от участниците документи е на чужд език, той следва да се придружава от превод на български език.
  3. При изготвяне на предложенията си всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от възложителя условия.
  4. До изтичането на срока за подаване на предложенията всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли предложението си.
  5. Всеки участник в процедура за възлагане на обществена поръчка има право да представи само една оферта за всяка обособена позиция.
  6. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да подава самостоятелно оферта.
  7. В процедурата за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.
  8. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.
- Важно!!! Условието по т. 5 – 8 се прилагат поотделно за всяка от обособените позиции.

### **РАЗДЕЛ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ И УКАЗАНИЕ ЗА ПОДГОТОВКАТА ИМ.**

#### **1. ЗАЯВЯВАНЕ НА УЧАСТИЕ**

**1.1.** В съответствие с член 59, параграф 2, втора алинея от Директива 2014/24/ЕС и Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/7 на комисията от 5 януари 2016 година за установяване на стандартния образец за единния европейски документ за обществени поръчки и на основание § 29, т. 5, б. „а” от Преходните и Заключителни разпоредби на ЗОП, в настоящата процедура ЕЕДОП се представя задължително в електронен вид (еЕЕДОП) по образец, утвърден с акт на Европейската комисия, чрез Системата за попълване и повторно използване на ЕЕДОП. Системата може да се достъпи чрез Портала за обществените поръчки, секция РОП и е-услуги/Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/espd>.

**ВАЖНО!!!**Предвид изложеното до тук за нуждите на конкретната процедура, образеца на еЕЕДОП е неразделна част от електронното досие на поръчката и е изготвен чрез използване на осигурената от Европейската комисия безплатна услуга чрез информационната система за еЕЕДОП.

**1.2.** Участниците следва да представят ЕЕДОП в електронен вид, цифрово подписан и приложен на оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът в който се предоставя документът не следва да позволява редактиране на неговото съдържание. Освен тази възможност, възложителят ще приеме предоставянето на еЕЕДОП чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно ЕЕДОП. В този случай документът следва да е снабден с т. нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на

интернет адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на офертите.

*Важно! В случаите когато ЕЕДОП е попълнен през системата за еЕЕДОП, при представянето му, с електронен подпис следва да бъде подписана версията в PDF формат.*

Изискванията за предоставяне на Единния европейски документ за обществени поръчки в електронен вид са съобразени с Методическо указание изх.№МУ-4/02.03.2018 г. на Агенцията по обществени поръчки, публикувано на адрес: [http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4\\_2018.pdf](http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf)

## **2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УЧАСТНИКА**

2.1. В част II, буква "А" на еЕЕДОП, участниците посочват - 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, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата;

2.2. Когато участник в обществена поръчка е обединение, което не е юридическо лице в част II, буква "А" на еЕЕДОП се посочва правната форма на участника (обединение/ консорциум/друга), като в този случай се подава отделен еЕЕДОП за всеки един участник в обединението, при съобразяване на следното:

- Възложителят не поставя каквито и да е изисквания относно правната форма под която обединението ще участва в процедурата за възлагане на поръчката.
- Когато участникът е обединение, което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице се представя учредителния акт, споразумение и/или друг приложим документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка: 1. правата и задълженията на участниците в обединението, 2. разпределението на отговорността между членовете на обединението и 3. дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.
- Когато участникът е обединение, което не е юридическо лице, следва да бъде определен и посочен партньор, който да представлява обединението за целите на настоящата обществена поръчка.
- В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ, преди датата на подаване на офертата за настоящата обществена поръчка се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен, както и адрес, включително електронен, за кореспонденция при провеждането на процедурата. В случай, че не е регистрирано и при възлагане изпълнението на дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка, участникът следва да извърши регистрацията по БУЛСТАТ, след уведомяването му за извършеното класиране и преди подписване на Договора за възлагане на настоящата обществена поръчка;

2.3. В част II, буква "А" на еЕЕДОП участниците посочват обособените позиции/обособената позиция, за които/която участват.

2.4. В част II, буква "Б" на еЕЕДОП, името/ната и адреса/ите на лицето/ата, упълномощено/и да представляват участника за целите на процедурата за възлагане на обществена поръчка.

## **3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЧНО СЪСТОЯНИЕ НА УЧАСТНИЦИТЕ. ОСНОВАНИЯ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ.**

3.1. Възложителят отстранява от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, когато за него е налице, някое от следните обстоятелства:

3.1.1. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

3.1.2. е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран, за престъпление, аналогично на тези по т. 1, в друга държава членка или трета страна;

3.1.3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя и на участника, или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен ако е допуснато разсрочване, отсрочване или обезпечение на задълженията или задължението е по акт, който не е влязъл в сила;

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

3.1.5. е установено, че:

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

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

3.1.6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 – 305 от Кодекса на труда или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен.

*Пояснения по декларацията по т.3.1.6.:*

*В съответствие с § 26, ал. 2 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за пазарите на финансови инструменти (ДВ, бр. 15 от 2018 г., в сила от 16.02.2018 г.), участниците в процедурата не следва да са извършили нарушенията по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2 и чл. 228, ал. 3 от Кодекса на труда след 16.02.2018 г., в случай че се установи че след тази датата същите са извършили посочените по-горе нарушения на Кодекса на труда, същите ще бъдат отстранени от процедурата.*

3.1.7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

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

3.1.9. 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, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС).

*Пояснения по декларацията по т.3.1.9.:*

\*Дефиниции: Съгласно § 1 от Допълнителните разпоредби на Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, по смисъла на закона:

1. "Дружество" е всяко юридическо лице, неперсонифицирано дружество и друга структура, получаваща статута си от законодателството на държавата, в която е регистрирано, без оглед на формата на сдружаване, учредяване, регистрация или друг подобен критерий.

2. "Юрисдикции с преференциален данъчен режим" са юрисдикциите по смисъла на § 1, т. 64 от Допълнителните разпоредби на Закона за корпоративното подоходно облагане, с изключение на Гибралтар (брит.) и държавите – страни по Споразумението за Европейското икономическо пространство.

4. "Земи" са всички земи от поземления фонд.

5. "Контрол" е понятие по смисъла на § 1в от Допълнителните разпоредби на Търговския закон. Контрол по смисъла на ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС е налице и когато дружества, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, участват пряко или косвено в

управлението или капитала на друго лице или лица и между тях се уговарят условия, различни от обичайните.

б. "Действителен собственик" е физическо лице:

а) което пряко или косвено притежава повече от 25 на сто от дяловете или акциите на юридическо лице или на друг правен субект или пряко или непряко ги контролира;

б) в полза на което се управлява или разпределя 25 на сто или повече от имуществото на лице – фондация, организация и сдружение с нестопанска цел, или друго лице, което осъществява доверително управление на имущество или разпределение на имущество в полза на трети лица;

в) което извън случаите по букви "а" и "б" изпълнява длъжността на висш ръководен служител – ако, след като са изчерпани всички възможни средства и при условие че няма основание за съмнения, не може да се установи лице по букви "а" и "б" или ако съществуват съмнения, че установеното лице или лица не е действителният собственик; задължените субекти водят документация за предприетите действия с цел установяване на действителния собственик по букви "а" и "б".

Забележка: Съгласно чл. 4 от Закон за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, забраната по чл. 3, т. 8 от закона не се прилага в случаите, когато:

1. акциите на дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, се търгуват на регулиран пазар или многостранна система за търговия в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на еквивалентен регулиран пазар, определен с наредба на Комисията за финансов надзор, и за дружеството се прилагат изискванията на правото на Европейския съюз за прозрачност по отношение на информацията за емитентите, чиито ценни книжа са допуснати за търгуване на регулиран пазар или на многостранна система за търговия, или еквивалентни международни стандарти и действителните собственици – физически лица, са разкрити по реда на съответния специален закон;

2. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има влязла в сила спогодба за избягване на двойното данъчно облагане или влязло в сила споразумение за обмен на информация и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

3. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка или дъщерно дружество е българско местно лице и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС или се търгува на регулиран пазар или многостранна система за търговия в държава – членка на Европейския съюз, или в друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

4. дружеството, в което пряко или косвено участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е издател на периодични печатни произведения и е представило информация за действителните собственици – физически лица, по реда на Закона за задължителното депозиране на печатни и други произведения.

5. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава – страна по Споразумението за държавните поръчки на Световната търговска организация, както и на държава, с която Европейският съюз има сключено двустранно споразумение, гарантиращо достъпа до пазара на обществени поръчки в Европейския съюз, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага

споразумението;

б. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на отвъдморска страна или територия съгласно Решение на Съвета 2013/755/ЕС от 25 ноември 2013 г. за асоцииране на отвъдморските страни и територии към Европейския съюз ("Решение за отвъдморско асоцииране") (ОВ, L 344/1 от 19 декември 2013 г.) и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС – за дейностите, за които се прилага решението;

7. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС;

8. дружеството, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, е част от икономическа група, чието дружество майка е местно лице за данъчни цели на държава, с която Република България има сключено международно търговско и/или икономическо споразумение, включително и задължения по Общото споразумение по търговията с услуги на Световната търговска организация, и неговите действителни собственици – физически лица, са вписани в регистъра по чл. 6 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС.

3.1.10. които са свързани лица с други участници в процедурата (чл. 101, ал. 11 от ЗОП).

*Пояснение по т. 3.1.10.*

*„Свързани лица“ са:*

- а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;
- в) лицата, които съвместно контролират трето лице;
- г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по съребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.

*„Контрол“ е налице, когато едно лице:*

- а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или
- б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или
- в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

**3.1.11.** по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ).

Участникът представя информация (декларира) липсата или наличието на горните обстоятелства с маркиране на отговор ДА или НЕ в еЕЕДОП, при съобразяване на следното:  
За обстоятелствата по т. 3.1.1. и т. 3.1.2. (чл. 54, ал. 1, т.1 и т.2 от ЗОП) се отговаря в еЕЕДОП както следва:

• В част III, раздел „А“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информацията относно присъди за следните престъпления:

- а/. участие в престъпна организация – по чл. 321 и 321а от НК;
- б/. корупция – по чл. 301 – 307 от НК;
- в/. измама – по чл. 209 – 213 от НК;
- г/. Терористични престъпления или престъпления, които са свързани с терористични дейности – по чл. 108а от НК;
- д/. изпирание на пари или финансиране на тероризъм – по чл. 253, 253а или 253б от НК и по чл. 108а, ал. 2 от НК;

е/. детски труд или други форми на трафик на хора – по чл. 192а или 159а – 159г от НК.

• В част III, раздел „Г“, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информацията относно присъди за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 260 от НК.

В част III, раздел „Г“ с маркиране на отговора НЕ участникът отговоря, че за него не са налице и следните национални основания за изключване:

- чл. 3, т.8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛГДС (т.3.1.9. по-горе) ;
- чл. 101, ал. 11 от ЗОП (т.3.1.10. по-горе);
- чл. 69 от ЗПКОНПИ (т.3.1.11. по-горе).

В част III, раздел „В“, поле 1, участникът следва да отговори с НЕ ако не е осъждан или с ДА ако е и да предостави информацията относно присъди за престъпления по чл. 172 и чл. 352 – 353е от НК.

При отговор „ДА“ участникът посочва:

Дата на влизане в сила на присъдата и фактическото и правно основание за постановяването ѝ;

Срока на наложеното наказание.

Участниците посочват информацията за престъпления, аналогични на посочените в т. 3.1.1. при наличие на присъда в друга държава членка или трета страна.

По т. 3.1.3. (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „Б“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.4. (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.5. (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.6. (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.7. (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

По т. 3.1.8. (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП) се маркира отговор ДА или НЕ в част III, буква „В“ от еЕЕДОП;

Основанията по чл. 54, ал.1, т.1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника, членовете на управителни и надзорни органи и за други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземането на решения от тези органи в съответствие с разпоредбата на чл. 40 от Правилника за прилагане на Закона за обществени поръчки.

еЕЕДОП се представя и за всеки участник в обединението, което не е юридическо лице.

#### **4. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР. ПРАВНА, ИКОНОМИЧЕСКА, ФИНАНСОВА И ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ.**

**4.1.** Минимални изисквания за годността (правоспособността) за упражняване на професионална дейност съгласно ЗОП:

**4.1.1.** Участниците в процедурата по обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38, 39 и 40 вкл. да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ).

*\*Ако производителят на изделията по обособени позиции №№ 26, 27 и 28 ги е класифицирал като медицински и за тях е представено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя или упълномощен от него представител, то участникът които ги предлага, трябва да отговаря на изискванията посочени по-горе.*

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в

случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП, са: копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, с изключение на производителите, установени на територията на Република България за произвежданите от тях медицински изделия, като в този случай се представя документ, който удостоверява, че за производителя е налице хипотезата на чл. 77, ал. 2 от ЗМИ.

**Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел „А“ от еЕЕДОП.**

**4.1.2** По обособени позиции №№ 34 и № 35, участниците в процедурата следва да притежават разрешение за предоставяне на пазара на биоцид или на група биоциди, в съответствие с чл. 18 с Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС).

**Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, раздел „А“ от еЕЕДОП.**

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП е информация за номера и датата на разрешението за предоставяне на пазара на биоцид за проверка за наличието на разрешение за предоставяне на съответния биоцид на пазара в публичния регистър на разрешените биоциди по чл. 18 от ЗЗВВХВС.

**4.2.** Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

**4.3.** Минимални изисквания за техническите и професионалните способности на участниците, съгласно ЗОП:

**4.3.1.** Участниците в процедурата да прилагат системи за управление на качеството.

Документите за поставения критерий, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство и/или доставка и/или търговия с медицински изделия и/или диагностикуми и/или реактиви и/или консумативи, издаден на името на участника. Сертификатът трябва да е издаден от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки. Възложителят приема и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато участник не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В случаите по предходното изречение, участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните.

**Съответствието с поставения критерий се декларира с попълване на част IV, буква „Г“ от еЕЕДОП.**

Изискано минимално ниво: Участниците в процедурата да прилагат системи за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001 или еквивалентна система, с обхват

производство и/или доставка и/или търговия с изделия, съгласно предмета на обособената позиция, за която се участва, издаден на името на участника.

*Забележка:*

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

## **5. ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАПАЦИТЕТА НА ТРЕТИ ЛИЦА.**

5.1. В случай на използване на капацитета на трети лица, участниците попълват част II, буква "В" на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, изисквана съгласно Глава IV Общи изисквания към участниците, а именно:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 2 Информация за участника;  
Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 4 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице.

5.2. Участниците могат за конкретната поръчка да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с техническите способности и професионалната компетентност.

5.3. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност, участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако лицата, с чиито образование, квалификация или опит се доказва изпълнение на изискванията на възложителя, ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която е необходим този капацитет.

5.4. Когато участникът се позовава на капацитета на трети лица, той трябва да може да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения.

5.5. Третите лица трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата.

5.6. Възложителят изисква от участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някои от условията по т. 5.5.

5.7. Когато участник в процедурата е обединение от физически и/или юридически лица, той може да докаже изпълнението на критериите за подбор с капацитета на трети лица при спазване на условията по т. 5.3-5.5.

## **6. ПОДИЗПЪЛНИТЕЛИ**

В случай на използване на подизпълнители, участниците попълват част II, буква "В" на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан от тях еЕЕДОП, в който се посочва информацията, съгласно: Глава IV Общи изисквания към участниците, а именно:

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 2 Информация за участника;  
Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 3 Изисквания към лично състояние на участниците. Основания за отстраняване.

Раздел 2 Образци на документи и указание за подготовката им, т. 4 Критерии за подбор, в частта в която е относима за съответното лице.

Важно Делът на подизпълнителя се посочва от участника!



- 6.1. Подизпълнителите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата.
- 6.2. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на условията по т.6.1.
- 6.3. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на изпълнителя или на възложителя, възложителят заплаща възнаграждение за тази част на подизпълнителя.
- 6.4. Разплащанията по т. 6.3. се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до възложителя чрез изпълнителя, който е длъжен да го предостави на възложителя в 15-дневен срок от получаването му.
- 6.5. Към искането по т. 6.4. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.
- 6.6. Възложителят има право да откаже плащане по т. 6.3, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.
- 6.7. Правилата относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документация за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.
- 6.8. Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.
- 6.9. След сключване на договора и най-късно преди започване на изпълнението му, изпълнителят уведомява възложителя за името, данните за контакт и представителите на подизпълнителите, посочени в офертата. Изпълнителят уведомява възложителя за всякакви промени в предоставената информация в хода на изпълнението на поръчката.
- 6.10. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска по изключение, когато възникне необходимост, ако са изпълнени едновременно следните условия: 1. за новия подизпълнител не са налице основанията за отстраняване в процедурата; 2. новият подизпълнител отговаря на критериите за подбор, на които е отговарял предишният подизпълнител, включително по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява, коригирани съобразно изпълнените до момента дейности.
- 6.11. При замяна или включване на подизпълнител изпълнителят представя на възложителя всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.10. заедно с копие на договора за подизпълнение или на допълнителното споразумение в тридневен срок от тяхното сключване.

### **РАЗДЕЛ III. СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА УЧАСТНИКА (ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА)**

При подготовката на предложенията си, участниците са длъжни да спазват изискванията на Закона за обществените поръчки, Правилника за възлагането му и изискванията на възложителя за настоящата обществена поръчка, както и да се съобразят с всички указания дадени в настоящата документация.

Предложението на всеки един участник, следва да се представи в запечатана непрозрачна опаковка, в която се съдържат опис на документите, които се представят, комплектувани както е описано по-долу:

1. Заявлението за участие, което включва еЕЕДОП за участника в съответствие с изискванията на Закона за обществените поръчки и условията на възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката с приложения:

- документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;

- копие от документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението.
- на основание чл. 44, ал. 1 от ППЗОП, всеки участник следва да представи списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и чл. 55, ал. 3 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват или длъжностите, които заемат (попълва се в заявлението за участие).

При подаване на еЕДОП участниците в процедурата следва да се съобразят с Методическо указание с изх. № МУ-4 от 02.03.2018 г. на изпълнителния директор на Агенцията за обществени поръчки, публикувано на адрес: [http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4\\_2018.pdf](http://www.aop.bg/fckedit2/user/File/bg/practika/MU4_2018.pdf)

*Забележка:*

На основание чл. 47, ал. 10 от ППЗОП, възложителят допуска представяне на едно заявление за участие и един еЕДОП по обособените позиции, по които критериите за подбор са еднакви.

## **2. Офертата следва да съдържа:**

**2.1. Техническото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация. Към техническото предложение се прилагат:**

**1.1.1.** Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

**1.1.2.** Предложението за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя, в което участниците следва да опишат техническите характеристики. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответното медицинско изделие, лично предпазно средство или консуматив, в което участникът следва да декларира, че:

- изделията, които имат срок на годност, към датата на доставка, ще бъдат с остатъчен срок на годност не по-малък от 75% от обявения от производителя.
- предлаганите изделия следва да притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида или друг документ удостоверяващ датата на производство.

Към предложението за изпълнение се представят й

1. Официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на медицинското/ите изделия. Участниците следва да могат да докажат съответствието на предлаганите от тях стоки с изискванията на възложителя.

2. По обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 25, 26, 27, 28 и 40 - мостра/и на предлаганите изделия.

### **Пояснения:**

Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на офертираното изделие, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация. Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно за коя обособена позиция се подава, както и от кой участник е представена. При оценка на съответствие на изделието с изискванията на Възложителя, търговския вид на мострата ще бъде нарушен.

Невърнати мостри подлежат на заплащане на представилите ги лица съгласно тяхната стойност, определена по един от следните начини:

1. за предмети с офертирана единична стойност – съгласно посочената стойност в офертата на съответния участник;
2. за предмети, чиято стойност не може да се определи по т. 1, но е наличен официален каталог или ценоразпис, поддържан от съответния участник, по единичната стойност, посочена в съответния каталог или ценоразпис;

3. за предмети, чиято единична стойност не може да се определи по т. 1 или 2, на базата на доказана себестойност, като се вземат под внимание необходимите разходи за труд и материали или доставната цена.

**Към техническото предложение се прилагат:**

**1.1.3. По обособени позиции №№ 25, 29, 30, 31, 33, 38 и 40**

- Декларация от участника, че медицинските изделия 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, 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.30 от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на §1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с §1, т.4 от ДР на Наредбата, за всяка позиция/номенклатура, за която участникът подава оферта.

- Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който да е видно, че за съответното медицинско изделие, за което се участва няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години. Представения документ от ИАЛ следва да бъде издаден преди не повече от един месец от подаване на оферта от участника.

- Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие, за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.

- Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

**1.1.4. По обособени позиции № № 25 и 39 :**

Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

**1.1.5. По обособени позиции № № 26, 27 и 28:**

Заверено копие на Декларация за съответствие с Директива 89/686/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, издадена от производителя.

*\*Ако производителят е класифицирал изделията като медицински и за тях е представено копие на Декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕИО, то участникът следва да представи документите по т. и предложените изделия трябва да отговарят и на изискванията на точки 2.1.3.*

**1.1.6. По всички обособени позиции, с изключение на обособени позиции №№ 13, 38, 39 и 40:**

Заверено копие на сертификат БДС EN ISO 9001 или еквивалентен сертификат както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя;

**1.1.7. По обособена позиция № 23:**

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за автоматизирана диагностика на туберкулоза ВАСТЕС MGIT и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава с капацитет за минимум 500 проби едновременно в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. (свободен текст)

**1.1.8. По обособена позиция № 23:**

Декларация, че изделията ще включват и всички необходими консумативи и реактиви за изработка на антибиограмите (в свободен текст и в случай, че е приложимо).

**1.1.9. По обособена позиция № 33:**

Декларация от участника, че се задължават за собствена сметка да поддържат наличната апаратура за линейно-хибридизационни анализи с TwinCubatur и/или при необходимост безвъзмездно да предоставят и поддържат своя такава в градовете София – 2 апарата, Пловдив – 1 апарат, и Плевен - 1 апарат, за периода от сключване на договора до изчерпване наличността на доставените медицински изделия или до изтичане срока им на годност. (свободен текст)

**1.1.10. По обособена позиция № 29:**

Декларация от участника, че предложението им включва необходимия за изработването на тестовите брой епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин. (свободен текст)

**1.1.11. По обособена позиция № 30:**

Декларация от участника, че предложението им включва необходимите за изработването на тестовите количества от следните конумативи и реактиви: Реагент за намаляване присъствието на гранулоцити в отделени периферни кръвни мононуклеарни клетки, Хранителна среда за култивиране на лимфоцити, Слайдове за бързо клетъчно преброяване, Епруветки за градиентно сепариране на мононуклеарни клетки, Вакуумна епруветки за взимане на кръв с литиев хепарин. (свободен текст)

**1.1.12. По обособена позиция № 40:**

Декларация от участника, че медицинските изделия са със срок на годност не по-малко от 1 г. от датата на производство. В декларацията участниците посочва и производствения срок на годност на предлаганото от тях изделие. (свободен текст)

**1.1.13. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;**

**1.1.14. Декларация за срока на валидност на офертата;**

*Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят поотделно комплектувани документите по т. 2.1. с посочване на позицията, за която се отнасят.*

**2.2. Ценово предложение, съдържащо предложението на участника относно цената за придобиване, което се представя в отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“.**

Предложените цени да са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

Цената следва да включва всички разходи до краен получател, включващи (но не само): стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател (включително и стойността на необходимите допълнителни консумативи и реактиви за използването им - за обособени позиции № 23, 29 и 30), при срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка.

Ценови параметри, посочени извън плика „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“ ще водят до отстраняване на участника.

*Забележка: На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представят отделни непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.*

Участниците могат да посочват в заявленията за участие или офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Когато участниците са се позовали на конфиденциалност, съответната информация не се разкрива от възложителя.

Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка.

#### **РАЗДЕЛ IV. ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО (ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТАТА/ТИТЕ).**

Представянето на предложението задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване изискванията на ЗОП. Поставянето от страна на участника на условия и изисквания, които не отговарят на обявените в документацията, води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

До изтичане на срока за подаване на предложението, всеки участник може да промени, допълни или оттегли офертата си.

Предложението се подписва от представляващия участник или от надлежно упълномощено/и лице/а, като в предложението се прилага документ за упълномощаване от представляващия участник, съгласно и указаното в настоящата документация (с изключение на изискуемите документи, които обективират лично изявление на конкретно лице/а - представляващ/и участника, и не могат да се подпишат и представят от пълномощника).

Когато за някои от посочените документи е определено, че може да се представят чрез „заверено от участника копие“, за такъв документ се счита този, при който върху копието на документа представляващият участник/лицето, което е упълномощено да подава предложението е поставил гриф „Вярно с оригинала“, собственоръчен подпис под заверката и свеж печат в приложимите случаи. Представените образци в документацията за участие и условията, описани в тях, са задължителни за участниците.

Окомплектоването на документите съдържащи се в опаковката трябва да бъде в съответствие с чл. 47 от Правилника за прилагане на Закона за обществените поръчки.

Срокът на валидност на офертата трябва да бъде съобразен с определения срок в обявлението за обществената поръчка - 3 месеца, считано от датата, която е посочена за крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях предложения. Възложителят може да изиска от участниците да удължат срока на валидност на офертите си, по всяко време след изтичане на валидността им до момента на сключване на договора за обществената поръчка. Непредставянето на декларация за удължаване на валидността на офертата, ще води до отстраняване на този участник от участие в процедурата.

*Място и срок за подаване на предложението, в което се съдържат заявленията за участие и офертите.*

Желаещите да участват в процедурата за възлагане на обществената поръчка подават лично или чрез упълномощено лице предложенията за участие си в деловодството на Министерството на здравеопазването, на адрес: гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5, партерен етаж, всеки работен ден от 09:00 ч. до 17:30 ч. до датата, посочена в обявлението за обществената поръчка.

Ако участникът изпраща *предложението за участие*, чрез препоръчана поща или куриерска служба, разходите са за негова сметка. В този случай той следва да изпрати предложение така, че да обезпечи неговото пристигане на посочения от Възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на *предложенията за участие*. Рискът от забава или загубване на предложението е за участника. Възложителят не се ангажира да съдейства за пристигането на предложението на адреса и в срока определен от него. Участникът не може да иска от Възложителя съдействия като: митническо освобождаване на пратка; получаване чрез поискване от пощенски клон; взаимодействия с куриери или други.

Предложенията за участие се подават в запечатана непрозрачна опаковка с надпис:

До Министерство на здравеопазването, гр. София - 1000, пл. „Света Неделя” № 5 предложение за участие в обществена поръчка, с предмет:

*Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017-2020 г.“ по обособена позиция №.....*

Наименование, адрес, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо.

Следното предписание: „Да не се отваря преди разглеждане от страна на Комисията за оценяване и класиране”.

До изтичане на срока за получаване на предложения всеки участник може да промени, допълни или оттегли предложението си. Оттеглянето на предложението прекратява понататъшното участие на участника в процедурата. Допълнението и промяната на предложението трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в процедура по реда на ЗОП с предмет:

*„Доставка на медицински изделия, лични предпазни средства и консумативи за нуждите на Програма „Подобряване устойчивостта на Националната програма по туберкулоза“ и доставка на диагностикуми и консумативи за микроскопски и културелни изследвания за туберкулоза през 2018 г. във връзка с изпълнението на „Националната програма за превенция и контрол на туберкулозата в Република България за периода 2017-2020 г.“*

Приемане на предложения/връщане на предложенията:

При подаване на предложението и приемането ѝ върху опаковката се отбелязва входящ номер, дата и час на постъпване и посочените данни се отбелязват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ.

Предложения, които са представени след крайния срок за получаване или в незапечатан, прозрачен или скъсан плик, се връщат на подателя незабавно. Тези обстоятелства се отбелязват в регистъра по предходния параграф.

Получените предложения се съхраняват в деловодството на Министерството на здравеопазването до деня, определен за отваряне на офертите.