

ОДОБРЯВАМ:

ВЪЗЛОЖИТЕЛ:

КИРИЛ АНАНИЕВ

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

С ПРЕДМЕТ:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2019 г.“, включваща 63 обособени позиции

София, 2019 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Министърът на здравеопазването, на основание Решение № РД-11-.....2019г. за откриване на процедурата, в качеството му на Възложител, отправя покана към всички заинтересовани лица за участие в открита процедура по възлагане на обществена с предмет: **„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2019 г.”, включваща 63 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”](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-diagnostikumi-i-konsum-za-spin2019/>

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”](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-diagnostikumi-i-konsum-za-spin2019/>

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:

Биляна Къшева, главен експерт в дирекция „ОП“, тел. 02/9301466

СЪДЪРЖАНИЕ

ЧАСТ I

ГЛАВА I. ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. Обект и предмет на обществената поръчка;
2. Описание на дейността предмет на възлагане;
3. Обособени позиции;
4. Възложител;
5. Правно основание за откриване на процедурата;
6. Стойност на обществената поръчка и мотиви за избор на процедура по възлагане на поръчката;
7. Срок за изпълнение на доставките и срок за изпълнение на договора. Място на изпълнение на договора;
8. Гаранция за изпълнение на договора – условия, размер и начин на плащане.

ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. Минимални техническа изисквания;
2. Минимални гаранционни срокове;
3. Изисквания към предлаганите медицински изделия по съответните обособени позиции.

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.

ГЛАВА IV. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ. 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 НА УЧАСТНИКА/ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА УЧАСТИЕ И ОФЕРТА/ТИ

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

ЧАСТ II. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

ЧАСТ I
ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

1. ОБЕКТ И ПРЕДМЕТ

Обект на настоящата обществена поръчка е „доставки на стоки, осъществявани чрез покупка”, както и всички необходими предварителни дейности по употребата на стоката, по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

Предметът на възлагане на обществената поръчка е:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2019 г.”, включваща 63 обособени позиции.

2. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА ПРЕДМЕТ НА ВЪЗЛАГАНЕ

Целта на обществената поръчка е осигуряването на необходимото количество диагностикуми и консумативи за диагностика на СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Националната програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2019 г.”, включваща 63 обособени позиции

Код по CPV: 33690000;

3. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка се състои от 63 обособени позиции, както следва:

Обособена позиция 1 - Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am;

Обособена позиция 2 - Тестове за първична диагностика хепатит С - ЕЛИЗА Am;

Обособена позиция 3 - Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот;

Обособена позиция 4 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV;

Обособена позиция 5 - Консумативи за работа по позиция 4;

Обособена позиция 6 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА;

Обособена позиция 7 - Тестове за потвърдителна диагностика на HbsAg;

Обособена позиция 8 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV;

Обособена позиция 9 - Консумативи за работа по позиция 8;

Обособена позиция 10 - Тестове за диагностика на anti-HBc-Ab;

Обособена позиция 11 - Тестове за диагностика на anti-HBc-IgM;

Обособена позиция 12 - Тестове за диагностика на HBeAg/anti-HbeAg;

Обособена позиция 13 - Тестове за диагностика на anti HBs ELISA;

Обособена позиция 14 - Токсоплазма IgM;

Обособена позиция 15 - Токсоплазма IgG;

Обособена позиция 16 - Токсоплазма IgA;

Обособена позиция 17 - Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/;

Обособена позиция 18 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM/IgG;

Обособена позиция 19 - Тестове за диагностика на сифилис ЕЛИЗА IgM Ab;

Обособена позиция 20 - RPR (rapid plasma reagin) кит за детекция на неспецифични антитела в човешки серум;

Обособена позиция 21 - Набор за детекция на Chlamidia trachomatis чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка;

Обособена позиция 22 - Хламидия трахоматис IgM 96т;

Обособена позиция 23 - Хламидия трахоматис IgA 96т;

Обособена позиция 24 - Хламидия трахоматис IgG 96т;

Обособена позиция 25 - Набор за детекция на Neisseria gonorrhoeae чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка;

Обособена позиция 26 - Набор за изолиране на високомолекулна >50кб геномна ДНК (бактериална, вирусна и еукариотна) свободна от РНК, от клинични материали култивирани клетки, бактерии, вируси;

Обособена позиция 27 - Шоколадов агар с Isovitalex за изолиране на патогенни бактерии *Neisseria* и *Haemophilus*, без бацитрацин петри 20 мл;

Обособена позиция 28 - МИК тест ленти Ciprofloxacin;

Обособена позиция 29 - МИК тест ленти Ceftriaxone;

Обособена позиция 30 - МИК тест ленти Azithromycin;

Обособена позиция 31 - МИК тест ленти Cefixime 0.016-256 мг./мл., тънки, пластични лентички, опаковани в блистер с поемащо влагата вещество, импрегнирани с концентрационен градиент на цефиксим, опаковка до 30 лентички, опаковани в отделни блистери по 10 бр.;

Обособена позиция 32 - Предметни стъкла, размер 26x76 мм, макс. 1 мм дебелина, чисти, без илии, невакуумирани, до 50 броя в опаковка;

Обособена позиция 33 - Кит за оцветяване по Грам. Китът да съдържа кристалвиолет, лугол, деколоризиращ разтвор и сафранин;

Обособена позиция 34 - Твърда среда-петри Tayer Marthin за културелно изследване на *Neisseria gonorrhoea* -петрита по 20 в опаковка;

Обособена позиция 35 - Връхчета 0.1 - 10 XL микролитра с дължина минимум 45 мм; съвместими с автоматични пипети тип Епендорф и Биохит; стерилни; с филтър за обезопасяване срещу аерозоли; без РНаза, ДНаза, ДНК и РСР инхибитори; в автоклавируеми кутии по 96 броя;

Обособена позиция 36 - Връхчета за пипети 100 -1000 микролитра за пипети тип Епендорф и Биохит, стерилни, с филтър, без РНаза и ДНаза, ДНК и РСР инхибитори, в автоклавируеми кутии по 96 броя;

Обособена позиция 37 - Епруветки, полипропиленови, конични тип "Епендорф" с обем 1.5 мл, градуирани с матирана повърхност за писане, издържачи на центрофугиране до 25 000 xg, температури до - 80° С и автоклавиране на + 121° С, стерилни за молекулярна биология свободни от ДНК-аза и РНК-аза, да издържат на фенол и хлороформ, с плосък капак - матиран без винт, свързан с панта към епруветката;

Обособена позиция 38 - Конични епруветки тип Falcon 15мл., полипропиленови, стерилни;

Обособена позиция 39 - Плаки 96 ямкови, стерилни;

Обособена позиция 40 - Оптично-пропускливо самозалепващо фолио от полиолефин за 96 ямкови плаки, дебелина 0,05мм, подходящо за Real-time PCR;

Обособена позиция 41 - Стерилни, прозрачни, пластмасови контейнери с капачка на винт от 120ml, единично опаковани;

Обособена позиция 42 - Стерилни тампони с пластмасова дръжка и накрайник от дакрон или район в епруветка с диаметър на отвора не по малък от 11мм и дължина не по малка от 145мм, без транспортна среда в епруветка;

Обособена позиция 43 - Тест за автоматично флоуцитометрично определяне на абсолютния брой на CD4+CD3+ и CD8 +CD3+ лимфоцити в една епруветка с цяла кръв по комбинацията от маркерите CD4/CD8/CD3/CD45;

Обособена позиция 44 - Лизиращ и фиксиращ разтвор за флоуцитометричен анализ на проби от цяла кръв без промиване в мл;

Обособена позиция 45 - Епруветки за флоуцитометър 12x75 mm;

Обособена позиция 46 - Работен разтвор за флоуцитометри в л;

Обособена позиция 47 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л;

Обособена позиция 48 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л;

Обособена позиция 49 - Разтвор за спиране на флоуцитометър в л;

Обособена позиция 50 - Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки;

Обособена позиция 51 - Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флоуцитометър - 7 флуоресценции;

Обособена позиция 52 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL1-FL3;

Обособена позиция 53 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL4;

Обособена позиция 54 - Тестове за потвърдителна диагностика на HIV – Имуноблот;

Обособена позиция 55 - Тестове за определяне на ранна HIV инфекция ЕЛИЗА;

Обособена позиция 56 - Консумативи за работа по позиция 55;

Обособена позиция 57 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV;

Обособена позиция 58 - Консумативи за работа по позиция 57;

Обособена позиция 59 - Епруветки за замразяване с винт - 2 мл за работа по позиция 57;

Обособена позиция 60 - Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни продукти;

Обособена позиция 61 - Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 60;

Обособена позиция 62 - Епруветки за замразяване с винт - 2 ml за работа по позиция 60;

Обособена позиция 63 - 1000 конични епруветки по 1,5 мл от полипропилен с капачки на винт.

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 Закона за обществените поръчки.

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 ЗОП.

6. СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА И МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

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.

В съответствие с чл. 21, ал. 2 от ЗОП, възложителят е изчислил прогнозната стойност на обществената поръчка към датата на решението за нейното откриване съобразно пазарната стойност на предстоящата за възлагане доставка на стоки, определена в резултат на пазарни проучвания.

Прогнозната стойност (**максималния разполагаем финансов ресурс**) на обществената поръчка, предмет на настоящата процедура е в размер на 1 390 993,47 лв. (един милион триста и деветдесет хиляди деветстотин деветдесет и три лева и 0,47ст.) без включен ДДС или 1 669 192,16 (един милион шестстотин шестдесет и девет хиляди сто деветдесет и два лева и 0,16ст.) с включен ДДС.

Максималния разполагаем финансов ресурс на отделните обособени позиции е както следва:

Обособена позиция 1 - Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Am – 10 395,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 2 - Тестове за първична диагностика хепатит С - ЕЛИЗА Am – 17 117,52 лв. без ДДС;

Обособена позиция 3 - Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот – 5 263,20 лв. без ДДС;

Обособена позиция 4 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV – 29 404,80 лв. без ДДС;

Обособена позиция 5 - Консумативи за работа по позиция 4 – 3 240,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 6 - Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg/ - ЕЛИЗА – 32 340,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 7 - Тестове за потвърдителна диагностика на HbsAg – 498,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 8 - Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV – 29 534,40 лв. без ДДС;

Обособена позиция 9 - Консумативи за работа по позиция 8 – 7 819,20 лв. без ДДС;

Обособена позиция 10 - Тестове за диагностика на anti-HBc-Ab – 630,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 11 - Тестове за диагностика на anti-HBc-IgM – 240,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 12 - Тестове за диагностика на HBeAg/anti-HbeAg – 480,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 13 - Тестове за диагностика на anti HBs ELISA – 720,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 14 - Токсоплазма IgM – 646,27 лв. без ДДС;

Обособена позиция 15 - Токсоплазма IgG – 646,27 лв. без ДДС;

Обособена позиция 16 - Токсоплазма IgA – 646,27 лв. без ДДС;

Обособена позиция 17 - Тестове за диагностика на Сифилис /ТПХА/ - 489,60 лв. без ДДС;

Обособена позиция 18 - Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM/IgG – 3 270,40 лв. без ДДС;

Обособена позиция 19 - Тестове за диагностика на сифилис ЕЛИЗА IgM Ab – 13 500,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 20 - RPR (rapid plasma reagin) кит за детекция на неспецифични антитела в човешки серум – 1 350,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 21 - Набор за детекция на Chlamidia trachomatis чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка – 1 907,40 лв. без ДДС;

Обособена позиция 22 - Хламидия трахоматис IgM 96т – 4 308,48 лв. без ДДС;

Обособена позиция 23 - Хламидия трахоматис IgA 96т – 4 308,48 лв. без ДДС;

Обособена позиция 24 - Хламидия трахоматис IgG 96т – 4 308,48 лв. без ДДС;

Обособена позиция 25 - Набор за детекция на Neisseria gonorrhoeae чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка – 2 490,84 лв. без ДДС;

Обособена позиция 26 - Набор за изолиране на високомолекулна >50кб геномна ДНК (бактериална, вирусна и еукариотна) свободна от РНК, от клинични материали култивирани клетки, бактерии, вируси – 1 785,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 27 - Шоколадов агар с Isovitalex за изолиране на патогенни бактерии Neisseria и Haemophilus, без бацитрацин петри 20 мл – 87,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 28 - МИК тест ленти Ciprofloxacin – 30,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 29 - МИК тест ленти Ceftriaxone – 30,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 30 - МИК тест ленти Azithromycin – 30,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 31 - МИК тест ленти Cefixime 0.016-256 мг./мл., тънки, пластични лентички, опаковани в блистер с поемащо влагата вещество, импрегнирани с концентрационен градиент на цефиксим, опаковка до 30 лентички, опаковани в отделни блистери по 10 бр. – 30,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 32 - Предметни стъкла, размер 26x76 мм, макс. 1 мм дебелина, чисти, без илии, невакуумирани, до 50 броя в опаковка – 40,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 33 - Кит за оцветяване по Грам. Китът да съдържа кристалвиолет, лугол, деколоризиращ разтвор и сафранин – 100,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 34 - Твърда среда-петри Tayer Marthin за културелно изследване на Neisseria gonorrhoeae -петрита по 20 в опаковка – 135,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 35 - Връхчета 0.1 - 10 XL микролитра с дължина минимум 45 мм; съвместими с автоматични пипети тип Епендорф и Биохит; стерилни; с филтър за

обезопасяване срещу аерозоли; без РНаза, ДНаза, ДНК и РСР инхибитори; в автоклавируеми кутии по 96 броя – 261,12 лв. без ДДС;

Обособена позиция 36 - Врѣхчета за пипети 100 -1000 микролитра за пипети тип Епендорф и Биохит, стерилни, с филтър, без РНаза и ДНаза, ДНК и РСР инхибитори, в автоклавируеми кутии по 96 броя – 299,52 лв. без ДДС;

Обособена позиция 37 - Епруветки, полипропиленови, конични тип "Епендорф" с обем 1.5 мл, градуирани с матирана повърхност за писане, издържачи на центрофугиране до 25 000 xg, температури до – 80° С и автоклавиране на + 121° С, стерилни за молекулярна биология свободни от ДНК-аза и РНК-аза, да издържат на фенол и хлороформ, с плосък капак - матиран без винт, свързан с панта към епруветката – 144,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 38 - Конични епруветки тип Falcon 15мл., полипропиленови, стерилни – 300,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 39 - Плаки 96 ямкови, стерилни – 2 600,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 40 - Оптично-пропускливо самозалепващо фолио от полиолефин за 96 ямкови плаки, дебелина 0,05мм, подходящо за Real-time PCR – 1 400,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 41 - Стерилни, прозрачни, пластмасови контейнери с капачка на винт от 120ml, единично опаковани – 80,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 42 - Стерилни тампони с пластмасова дръжка и накрайник от дакрон или район в епруветка с диаметър на отвора не по малък от 11мм и дължина не по малка от 145мм, без транспортна среда в епруветка – 85,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 43 - Тест за автоматично флоуцитометрично определяне на абсолютния брой на CD4+CD3+ и CD8 +CD3+ лимфоцити в една епруветка с цяла кръв по комбинацията от маркерите CD4/CD8/CD3/CD45 – 119 927,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 44 - Лизиращ и фиксиращ разтвор за флоуцитометричен анализ на проби от цяла кръв без промиване в мл – 3 582,00;

Обособена позиция 45 - Епруветки за флоуцитометър 12x75 mm – 80,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 46 - Работен разтвор за флоуцитометри в л – 3 861,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 47 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л – 843,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 48 - Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л – 562,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 49 - Разтвор за спиране на флоуцитометър в л – 2 107,50 лв. без ДДС;

Обособена позиция 50 - Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки – 397,50 лв. без ДДС;

Обособена позиция 51 - Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флоуцитометър - 7 флуоресценции – 6 390,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 52 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL1-FL3 – 2 334,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 53 - Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL4 – 1 225,50 лв. без ДДС;

Обособена позиция 54 - Тестове за потвърдителна диагностика на HIV – Имуноблот – 192 060,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 55 - Тестове за определяне на ранна HIV инфекция ЕЛИЗА – 7 801,92 лв. без ДДС;

Обособена позиция 56 - Консумативи за работа по позиция 55 – 1 300,32 лв. без ДДС;

Обособена позиция 57 - Тестове за определяне на вирусен товар на HIV – 311 952,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 58 - Консумативи за работа по позиция 57 – 52 099,20 лв. без ДДС;

Обособена позиция 59 - Епруветки за замразяване с винт - 2 мл за работа по позиция 57 – 6 432,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 60 - Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни продукти – 278 208,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 61 - Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 60 – 216 000,00 лв. без ДДС;

Обособена позиция 62 - Епруветки за замразяване с винт - 2 ml за работа по позиция 60 – 449,28 лв. без ДДС;

Обособена позиция 63 - 1000 конични епруветки по 1,5 мл от полипропилен с капачки на винт – 390,00 лв. без ДДС.

Посочените по-горе стойности не могат да бъдат надвишавани за съответните обособени позиции и се явяват максимални за тях. Участници, които предложат ценово предложение, с което надвишават стойността на съответната обособена позиция ще бъдат отстранени от процедурата.

7. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОСТАВКИТЕ И СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА. МЯСТО НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА:

7.1 . Срок за изпълнение на доставките по всички особени позиции - първа доставка до 7 календарни дни от сключване на договора и получаване на писмена заявка - разпределение. Следващи доставки - до 14 /четирнадесет/ календарни дни след писмена заявка от Дирекция „ПЗПБЗ“, Министерство на здравеопазването.

7.2. Срок за изпълнение на договора - договорите с фирмите, избрани за изпълнители на обществената поръчка, ще бъдат сключени със срок на действие до 1 година, от датата на подписването им от двете страни.

7.3. Място на изпълнение - Националните референтни лаборатории към Националния център по заразни и паразитни болести, Регионалните здравни инспекции, Центрове за кожно-венерически заболявания и Лечебни заведения - посочени в Приложение № 1 - Списък на крайните получатели на диагностикумите и консумативите за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции през 2019 година, при осигурени хладилни условия за съхранение на диагностикумите, реактивите и консумативите (в приложимите случаи).

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

Гаранцията за изпълнение на всеки договор е в размер на 3% от стойността на договора за обществена поръчка, без включен 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. Условието 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 (BIC): BNBG BGSD;

Банкова сметка (IBAN): 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 е под формата на застраховка, тя трябва да обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя, със срок на валидност най-малко 30 дни след изтичане на срока на договора. 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.

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

9. НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

Условия и начин на плащане - заплащането на стоките по договора се извършва в български лева, по банкова сметка на изпълнителя, като стойността на всяка доставка се заплаща в срок до 30 (тридесет) календарни дни след представяне на следните документи:

- фактура оригинал;
- приемателно-предавателни протоколи;
- опис на протоколите;
- сертификат за качество от производителя за всяка отделна партида;
- писмени заявки-разпределение.

ГЛАВА II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

№ по ред	Наименование на спецификация	Мярка	Количества
	Тестове за първична диагностика на СПИН ЕЛИЗА /HIV-1+HIV-2/		
1	Тестове за експресна диагностика на HIV -1/HIV-2 Ат	брой	10 000
	Тестове за първична и потвърдителна диагностика на хепатит		
2	Тестове за първична диагностика хепатит С - ЕЛИЗА Ат	брой	14 176
3	Тестове за потвърдителна диагностика Имуноблот	брой	72
4	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HCV	брой	288
5	Консумативи за работа по позиция 4	брой	288
6	Тестове за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА	брой	28 000
7	Тестове за потвърдителна диагностика на HBsAg	брой	120
8	Тестове за количествено определяне на вирусен товар за HBV	брой	288
9	Консумативи за работа по позиция 8	брой	288
10	Тестове за диагностика на anti-HBc-Ab	брой	288
11	Тестове за диагностика на anti-HBc-IgM	брой	96
12	Тестове за диагностика на HBeAg/anti-HBeAg	брой	192
13	Тестове за диагностика на anti HBs ELISA	брой	288
	Тестове за диагностика на други инфекции ЕЛИЗА		
14	Токсоплазма IgM	брой	288
15	Токсоплазма IgG	брой	288

16	Токсоплазма IgA	брой	288
	Тестове за диагностика на Сифилис и други СПИ		
17	Тестове за диагностика на Сифилис / ТПХА /	брой	1 200
18	Тестове за диагностика на Сифилис ЕЛИЗА IgM/IgG	брой	5 840
19	Тестове за диагностика на сифилис ЕЛИЗА IgM Ab	брой	9 000
20	RPR (rapid plasma reagin) кит за детекция на неспецифични антитела в човешки серум		9 000
21	Набор за детекция на Chlamidia trachomatis чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка. Наборът да включва специфични праймери и сонда за Chlamydia trachomatis, мастер микс за амплификация, положителна контрола, екстракционна контрола, вътрешна инхибиционна контрола, отрицателна контрола.	брой	550
22	Хламидия трахоматис IgM 96т	брой	1 920
23	Хламидия трахоматис IgA 96т	брой	1 920
24	Хламидия трахоматис IgG 96т	брой	1 920
25	Набор за детекция на Neisseria gonorrhoeae чрез полимеразна верижна реакция в реално време - тестове 110 в опаковка. Наборът да включва специфични праймери и сонда за Neisseria gonorrhoeae, мастер микс за амплификация, положителна контрола, екстракционна контрола, вътрешна инхибиционна контрола, отрицателна контрола.	брой	550
26	Набор за изолиране на високомолекулярна >50кб геномна ДНК (бактериална, вирусна и еукариотна) свободна от РНК, от клинични материали култивирани клетки, бактерии, вируси. Добив минимум 7 мкг. ДНК от 200 мкл кръв. Да съдържа протеиназа К и да работи на принципа на свързващи колонки, с два пречистващи буфера; възможност за концентрирана ДНК в елуат до 35мкл. без загуби в колонката. Изолираната ДНК да е с чистота, подходяща за PCR, Real-Time PCR, секвениране и др. Опаковка до 50 изолирания (реакции)	брой	500
27	Шоколадов агар с Isovitalex за изолиране на патогенни бактерии Neisseria и Haemophilus без бацитрацин петри 20 мл	брой	100
28	МИК тест ленти Ciprofloxacin 0.002-32 мг./мл тънки, пластични лентички, опаковани в блистер с поемащо влагата вещество, импрегнирани с концентрационен градиент на ципрофлоксацин, опаковка до 30 лентички, опаковани в отделни блистери по 10 бр.	брой	30
29	МИК тест ленти Ceftriaxone 0.002-32 мг./мл., тънки, пластични лентички, опаковани в блистер с поемащо влагата вещество, импрегнирани с концентрационен	брой	30

	градиент на цефтриаксон, опаковка до 30 лентички, опаковани в отделни блистери по 10 бр.		
30	МИК тест ленти Azithromycin 0.016-256 мг./мл., тънки, пластични лентички, опаковани в блистер с поемащо влагата вещество, импрегнирани с концентрационен градиент на азитромицин, опаковка до 30 лентички, опаковани в отделни блистери по 10 бр	брой	30
31	МИК тест ленти Cefixime 0.016-256 мг./мл., тънки, пластични лентички, опаковани в блистер с поемащо влагата вещество, импрегнирани с концентрационен градиент на цефиксим, опаковка до 30 лентички, опаковани в отделни блистери по 10 бр.	брой	30
32	Предметни стъкла, размер 26x76 мм, макс. 1 мм дебелина, чисти, без шлиц, невакуумирани, до 50 броя в опаковка	брой	1 000
33	Кит за оцветяване по Грам. Китът да съдържа кристалвиолет, лугол, деколоризиращ разтвор и сафранин	брой	1
34	Твърда среда-петри Tayer Marthin за културелно изследване на Neisseria gonorrhoea -петрита по 20 в опаковка	брой	100
35	Връхчета 0.1 - 10 XL микролитра с дължина минимум 45 мм; съвместими с автоматични пипети тип Епендорф и Биохит; стерилни; с филтър за обезопасяване срещу аерозоли; без РНаза, ДНаза, ДНК и PCR инхибитори; в автоклавируеми кутии по 96 броя	брой	3 840
36	Връхчета за пипети 100 -1000 микролитра за пипети тип Епендорф и Биохит, стерилни, с филтър, без РНаза и ДНаза, ДНК и PCR инхибитори, в автоклавируеми кутии по 96 броя	брой	3 840
37	Епруветки, полипропиленови, конични тип "Епендорф" с обем 1.5 мл, градуирани с матирана повърхност за писане, издържащи на центрофугиране до 25 000 xg, температури до -80° С и автоклавиране на + 121° С, стерилни за молекулярна биология свободни от ДНК-аза и РНК-аза, да издържат на фенол и хлороформ, с плосък капак - матиран без винт, свързан с панта към епруветката;	брой	2 000
38	Конични епруветки тип Falcon 15мл., полипропиленови, стерилни, прозрачни; цветна градуировка през 0.5 мл. започваща от 0.5 мл., размери с капачката- 17 x 125 мм.; външен диаметър на капачката до 21мм, издържащи центрофугиране 3000-4000 об/мин.	брой	1 000
39	Плаки 96 ямкови, стерилни, съвместими с апарат LightCycler 480 II	брой	500
40	Оптично-пропускливо самозалепващо фолио от полиолефин за 96 ямкови плаки, дебелина 0,05мм, подходящо за Real-time PCR	брой	500

41	Стерилни, прозрачни, пластмасови контейнери с капачка на винт от 120ml, единично опаковани;	брой	500
42	Стерилни тампони с пластмасова дръжка и накрайник от дакрон или район в епруветка с диаметър на отвора не по малък от 11мм и дължина не по малка от 145мм, без транспортна среда в епруветка	брой	500
	Диагностикуми за имунологичен мониторинг на пациенти с ХИВ/СПИН за нуждите на Националната имунологична лаборатория		
43	Тест за автоматично флоуцитометрично определяне на абсолютния брой на CD4+CD3+ и CD8 +CD3+ лимфоцити в една епруветка с цяла кръв по комбинацията от маркерите CD4/CD8/CD3/CD45	Брой тестове	4 300
44	Лизиращ и фиксиращ разтвор за флоуцитометричен анализ на проби от цяла кръв без промиване в мл	Милитри	900
45	Епруветки за флоуцитометър 12x75 mm	Литри	500
46	Работен разтвор за флоуцитометри в л	Литри	1 100
47	Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ натриев хипохлорит и натриева основа в л	Литри	60
48	Почистващ разтвор за флоуцитометър, съдържащ калиев хлорид, дибазичен калиев фосфат и натриев азид в л	Литри	40
49	Разтвор за спиране на флоуцитометър в л	Литри	150
50	Стандарт за качествен контрол на измерването на нисък, среден и висок абсолютен брой клетки	Брой тестове	30
51	Калибратор за автоматично калибриране на 8-цветен флоуцитометър - 7 флуоресценции	Брой тестове	200
52	Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL1-FL3	Брой тестове	150
53	Калибратор за автоматично калибриране на 4-цветен флоуцитометър: за FL4	Брой тестове	150
	Диагностикуми за потвърдителна диагностика и мониторинг на антиретровирусната терапия за нуждите на НПЛ		
54	Тестове за потвърдителна диагностика на HIV - Имуоблот	Брой	2 200
55	Тестове за определяне на ранна HIV инфекция ЕЛИЗА	Брой	576
56	Консумативи за работа по позиция 55	Брой	576
57	Тестове за определяне на вирусен товар на HIV	Брой	6 432
58	Консумативи за работа по позиция 57	Брой	6 432
59	Епруветки за замразяване с винт - 2 мл за работа по позиция 57	Брой	12 864

60	Тестове за HIV генотипиране за определяне на резистентност към антиретровирусни продукти	Брой	576
61	Консумативи и допълнителни реактиви по позиция 60	Брой	576
62	Епруветки за замразяване с винт - 2 ml за работа по позиция 60	Брой	1 152
63	1000 конични епруветки по 1,5 мл от полипропилен с капачки на винт	Брой	1 000

Важно !!! Навсякъде, където в техническата спецификация се съдържа посочване на стандарти, същите да се четат и разбират „или еквивалент“.

Важно !!! 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.

2. МИНИМАЛНИ ГАРАНЦИОННИ СРОКОВЕ

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

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

- 74,99 % - 65 % срок на годност – неустойка 10 % върху стойността на доставката;
- 64,99 % - 50 % срок на годност – неустойка 15 % върху стойността на доставката;

Доставката на диагностикуми и консумативи 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.

3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ПО СЪОТВЕТНИТЕ ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ.

3.1. Предлаганите медицински изделия трябва да отговарят на минималните изисквания, посочени в т. 1. „Минимални технически изисквания“.

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 медицинското/ите 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.

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 при искане от възложителя.

3.2. . Всички медицински изделия, 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.

3.3. Медицинските изделия 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, за която участникът подава оферта.

3.4. За медицинските изделия да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии от съответното медицинско изделие през последните две години.

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 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.

3.5. Медицинските изделия за които се участва да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите - членки на Европейския съюз.

Това обстоятелство се доказва с декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретните обществени фондове на съответните държави - членки на Европейския съюз, по които се заплаща, като се декларира стойността, до която се заплащат от съответните фондове.

3.6. Участниците в процедурата по обособена позиция № 1 и № 39 да предоставят мостра на предлагания диагностикум/консуматив за оценка на съответствието. Представената мостра, ще бъде ползвана за проверка на съответствието на оферираният изделие, с изискванията на възложителя посочени в техническата спецификация.

Мострата трябва да е обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря, както и за коя обособена позиция се отнася. При оценка на съответствие на медицинското изделие 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 оферирания 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.

3.7. Медицинските изделия, предмет на обособената позиция, по която се участва, да са сертифицирани от акредитирани лица за контрол на качеството, удостоверяващи съответствието им със стандарт БДС EN ISO 13485:2015 / ISO 9001:2015 или по-нов или еквивалентен.

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника копие на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2015 / ISO 9001:2015 или по-нов или еквивалентен, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя.

Забележка: Участниците по обособена позиция № 26 могат и да не отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и да не представят цитираните по-горе документи, ако изделието, което предлагат по обособената позиция е за научно изследователски цели и за него е представена декларация, издадена от производителя, че съответното изделие е за научно-изследователски цели.

3.8. За изделията по обособени позиции №№ 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 54, 55, 57 и 60 за СПИН, хепатит В, хепатит С, хламидия и токсоплазмоза следва да бъдат регистрирани от регулаторни институции в Европейския съюз, съгласно Директива 98/79/ЕС за ин - витро диагностичните медицински изделия:

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника:

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

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

Забележка: Изделията по обособени позиции от № 5, 9, 46, 47, 48, 49, 56, 58, 61 са консумативи за работа с апаратите и не се изисква Декларация за съответствие и ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС.

3.9. Изделията по обособени позиции №№ 17, 18, 19, 20, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 50, 51, 52, 53, 59, 62, 63 са медицински изделия, които следва да отговарят на Директива 98/79/ЕС.

Това обстоятелство се доказва с представяне на придружено с превод на български език и заверено от участника копие на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя.

3.10. Медицинските изделия да се оферират комплексно по обособени позиции, както следва: обособени позиции № 4 и № 5; обособени позиции № 6 и № 7; обособени позиции № 8 и № 9; обособени позиции от № 14 до № 16; обособени позиции от № 22 до № 24; обособени позиции № 43 и № 44 и от № 46 до № 53; обособени позиции от № 55 и № 56; обособени позиции от № 57 до № 59; обособени позиции от № 60 до № 62.

3.11. Предлаганите изделия следва да притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида.

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

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

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

3.13. Диагностикумите по обособени позиции №№ 2, 6 и 18 за първична диагностика на хепатит В, хепатит С и сифилис да бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).

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

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

3.15. Диагностикумите по обособена позиция № 17 за ТПХА да бъдат окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета. Всички тестове, за изпълнението на които се изискват, да бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).

3.16. Участникът да представи декларация (свободен текст), че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът ще предостави и ще поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове.

3.17. Участникът да представи декларация (свободен текст), че ще поддържа за своя сметка наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове (Приложение № 2 налична апаратура);

3.18. Участникът да представи декларация (свободен текст), че предоставената за своя сметка апаратура, на която ще се работи с неговите тестове, ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.

3.19. Ако за тестовете за вирусен товар се изисква екстракция на вирусна РНК участникът да представи декларация (свободен текст), че ще предостави апарат за автоматична екстракция на РНК.

3.20. Участникът да представи декларация (свободен текст), че ще осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове.

3.21. Участникът трябва да осигури обучение на персонала за работа с договорените тестове.

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

3.22. Диагностикумите по обособена позиция № 6 за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА и обособена позиция № 7 за потвърдителна диагностика на HBsAg да се оферират комплексно и от един производител.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст)

3.23. За тестовете по обособена позиция № 54 се изисква чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция да се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита да са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение да е автоматизирана. Резултатите да се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и да се документират на хартиен носител.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).

3.24. По обособена позиция № 1 се изисква да е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имуноен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете да бъдат комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум да бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста да не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата да не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).

3.25. Тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по обособена позиция № 57 да се изпълняват напълно автоматично и да са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия на милилитър.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).

3.26. Тестовете по обособена позиция № 60 да са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).

3.27. За тестовете по обособени позиции №№ 6 и 7 за диагностика на хепатит В се изисква чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %.

Това обстоятелство се доказва с декларация от участника (свободен текст).

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.

Забележка: Ценовите предложения за обособените позиции, които се оферират и доставят комплексно, се поставят в общ Плик „Предлагани ценови параметри“.

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: стойността на стоката, опаковка, застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка. В предложената цена са включени програмирането на наличната апаратура, поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираният тестове, както и обучение на персонала за работа с тестовите.

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, без начислен ДДС за съответната позиция, като предложената най-ниска цена се класира на първо място. За позициите, които се оферират комплексно класирането става по възходящ ред въз основа на предложената обща комплексна стойност без ДДС, представляваща сбор от съответните единични стойности на отделните позиции, които се доставят комплексно. 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 за определяне на изпълнител 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 услугата, 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 заявлението или офертата 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 заявление за участие или 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. Единният европейски документ за обществени поръчки се предоставя в електронен вид по образец, утвърден с акт на Европейската комисия, който може да се достъпи чрез списъка на държави членки, които предлагат поне една услуга за ЕЕДОП на адрес: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34121> или чрез предоставяния от АОП вариант на български език на услугата, който е достъпен на интернет адрес: <https://espd.eop.bg/espd-web/filter?lang=bg>, без необходимост от предварителна регистрация. За нуждите на настоящата процедура, образеца на еЕЕДОП е неразделна част от електронното досие на поръчката в Раздел „Профил на купувача“.

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.

При попълването и предоставянето на Единния европейски документ за обществени поръчки в електронен вид, следва да са съобразени разпоредбите на чл. 41, чл. 43 и чл. 45 от ППЗОП.

***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.*

При подаване на еЕЕДОП 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

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 участникът 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 необходимост от деклариране на обстоятелства, относими към обединението, ЕЕДОП се подава и за 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 юридическо лице се представя копие на 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, 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, 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 съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган;

Забележка: Възложителят не отстранява от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник, когато за него са налице обстоятелствата по т. 3.1.3., но размерът на неплатените дължими данъци или социалноосигурителни вноски е до 1 на сто от сумата на годишния общ оборот за последната приключена финансова година, но не повече от 50 000 лв.

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 чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност (ЗТМТМ) 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 и по смисъла на § 2, ал. 3 от Допълнителните разпоредби на Закона за мерките срещу изпирането на пари.

6. "Действителен собственик" е понятие по смисъла на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за мерките срещу изпирането на пари.

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 депозирание на печатни и други произведения и за обявяване на разпространителите и доставчиците на медийни услуги;

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;

6. 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 сребрена 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 „В“, 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, чл. 255б и чл. 352 – 353е 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 – 255а и чл. 256-260 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 престъпленията, 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 за нарушение на задълженията в областта на трудовото право по чл. 118, чл. 128, чл. 245 и чл. 301 - 305 от Кодекса на труда

• В част III, раздел „Г“ за нарушение по чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност и нарушения на задълженията в областта на трудовото право 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

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;

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 ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС (т.3.1.9. по-горе) ;
- чл. 107, т.4 във връзка с чл.101, ал. 11 от ЗОП (т.3.1.10. по-горе);
- чл. 69 от ЗПКОНПИ (т.3.1.11. по-горе).

Основанията по чл. 54, ал.1, т.1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за лицата, които представляват участника и членовете на неговите управителни и надзорни органи съгласно регистъра, в който е вписан участникът, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му. Когато в състава на тези органи участва юридическо лице, основанията

се отнасят за физическите лица, които го представляват съгласно регистъра, в който е вписано юридическото лице, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му. Когато лицата по чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП са повече от едно и за тях няма различие по отношение на обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП, еЕЕДОП може да се подпише само от едно от тези лица, в случай че подписващият разполага с информация за достоверността на декларираните обстоятелства по отношение на останалите задължени лица.

Когато участникът, или юридическо лице в състава на негов контролен или управителен орган се представлява от физическо лице по пълномощие, основанията по чл. 54, ал.1, т.1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят и за това физическо лице.

В част III: "Основания за изключване" се съдържа подробна информация от системата e-Certis, в коя част за кое основание по чл. 54, ал. 1 и чл. 55, ал. 1 от ЗОП декларирате, както и с какъв документ се доказва съответно лично състояние на участникът.

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

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

Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България.

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „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 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП са заверено копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението на Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария или заверено копие на разрешение за производство.

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 трябва да притежават валидна система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:2015 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва.

Съответствието на участниците с посоченото изискване се удостоверява с посочване на валиден сертификат за въведена система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва.

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „Г“ 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 или чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП са **заверено копие на валиден сертификат** по стандарт БДС EN ISO 9001:2015 или еквивалентна система за управление на качеството, издаден от акредитирана институция или агенция за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, 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 изискването.

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 икономическото и финансовото състояние, техническите и професионалните способности.

5.3. По отношение на критериите, свързани с професионална компетентност и опит за изпълнение на поръчката, кандидатите или участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица само ако тези лица 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 някое от условията по т. 5.5., поради промяна в обстоятелства преди сключване на договора за обществена поръчка.

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 "Г" на еЕЕДОП, като задължително представят за съответните лица надлежно попълнен и подписан

от тях е ЕЕДОП, 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. Изпълнителите сключват договор за подизпълнение с подизпълнителите, посочени в офертата.

6.3. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на някое от условията по т. 6.1. поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за обществена поръчка.

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

6.5. Не е нарушение на забраната по т. 6.4. доставката на стоки, материали или оборудване, необходими за изпълнението на обществената поръчка, когато такава доставка не включва монтаж, както и сключването на договори за услуги, които не са част от договора за обществената поръчка, съответно от договора за подизпълнение.

6.6. 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.

6.7. Разплащанията по т. 6.6. 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.

6.8. Към искането по т. 6.7. изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими.

6.9. Възложителят има право да откаже плащане по т. 6.6. когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за отказа.

6.10. Приложимите правила относно директните разплащания с подизпълнители са посочени в настоящата документацията за обществената поръчка и в проекта на договор за възлагане на поръчката.

6.11. Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя.

6.12. Замяна или включване на подизпълнител по време на изпълнение на договор за обществена поръчка се допуска при 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 по отношение на дела и вида на дейностите, които ще изпълнява.

6.13. При замяна или включване на подизпълнител, изпълнителят представя на възложителя копие на договора с новия подизпълнител заедно с всички документи, които доказват изпълнението на условията по т. 6.12. в срок до три дни от неговото 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 прилагането му и изискванията на възложителя за настоящата обществена поръчка, както и да се съобразят с всички указания

дадени в настоящата документация. С подаването на оферти се счита, че участниците се съгласяват с всички условия на възложителя, в т.ч. с определения от него срок на валидност на офертите и с проекта на договор.

Предложението на всеки един участник, следва да се представи в запечатана непрозрачна опаковка, която следва да съдържа **опис на представените документи** придружен с:

1. **Заявлението за участие, което включва** електронен единен европейски документ за обществени поръчки (еЕЕДОП) в съответствие с изискванията на чл. 67 от ЗОП и условията на възложителя, а когато е приложимо – еЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице (при необходимост от деклариране на обстоятелства, относими към обединението, ЕЕДОП се подава и за обединението), 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 (в приложимите случаи);
- копие от документ за създаване на обединението (в приложимите случаи);
- на основание чл. 40, ал. 3 от ППЗОП, всеки участник следва да представи информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 и 3 от ЗОП независимо от наименованието на органите, в които участват, или от длъжностите, които заемат (попълва се в заявлението за участие).

На основание чл. 47, ал. 10 от ППЗОП в случай, че критериите за подбор по обособените позиции за които се участва са еднакви, се допуска представяне на едно заявление за участие, окомплектовано съобразно горепосоченото.

2. Оферта, която следва да съдържа:

2.1. Техническо предложение, по образец от настоящата документация, към което се прилагат:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя. 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.

В офертата си участникът следва да декларира, че:

- всички медицински изделия, 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 ще притежават към момента на доставка сертификат за качество от производителя, издаден за всяка отделна партида;
- за всеки диагностикум ще бъде предоставен документ, в който се обявява производствения срок на годност;
- диагностикумите са последно поколение по отношение на показателите за чувствителност, специфичност, надеждност и възпроизводимост към датата на офертиране;
- участникът ще осигури обучение на персонала за работа с договорените тестове;

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

4. Декларация, в която да бъде посочено, че при изготвяне на офертата са спазени задълженията, свързани с данъци и осигуровки, опазване на околната среда, закрила на заетостта и условията на труд, **когато е приложимо**;

5. Декларация, в която да бъде посочено, 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, за която участникът подава оферта;

6. 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;

7. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретните обществени фондове на съответните държави, по които се заплаща;

9. Мостра обозначена по начин, от който да е видно на кое предложение отговаря, както и за коя обособена позиция се отнася (относимо за обособени позиции № 1 и № 39);

10. Заверено копие, придружено с превод на български език, на валиден сертификат БДС EN ISO 13485:2015 / ISO 9001:2015 или по-нов или еквивалентен, с обхват съгласно предмета на обособената позиция за която се участва, издаден на името на производителя;

11. Заверено копие, придружено с превод на български език, на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя и копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ (относимо за обособени позиции № № 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 21, 22, 23, 24, 54, 57 и 60 за СПИН, хепатит В, хепатит С, хламидия и токсоплазма);

12. Заверено копие, придружено с превод на български език, на декларацията за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя (относимо за обособени позиции №№ 17, 18, 19, 20, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 41, 43, 44, 50, 51, 52, 53, 59, 62, 63);

13. Декларация (свободен текст), че диагностикумите ще бъдат в съотношение 30 % големи към 70 % малки опаковки (относимо за диагностикумите по обособени позиции №№ 2, 6 и 18 за първична диагностика на СПИН, хепатит В, хепатит С и сифилис);

14. Декларация (свободен текст), че диагностикумите по обособена позиция № 17 за ТПХА са окомплектовани със съответния брой плаки и връхчета. Всички тестове, за изпълнението на които се изискват, да бъдат окомплектовани със съответния брой връхчета, съобразно броя на тестовете;

15. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че ако за изработване на някои тестове няма налична апаратура, доставчикът ще предостави и ще поддържа такава за времето, в което ще се изработват неговите тестове;

16. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че ще се поддържа за сметка на изпълнителя наличната извънгаранционна апаратура на която ще се изработват неговите тестове (Приложение № 2 налична апаратура);

17. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че предоставената за сметка на изпълнителя апаратура, на която ще се работи с неговите тестове, ще е с технически параметри не по-ниски от тези на съществуващата.

18. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че изпълнителя ще предостави апарат за автоматична екстракция на РНК, ако за тестовете за вирусен товар се изисква екстракция на вирусна РНК (в приложимите случаи);

19. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че изпълнителя ще осигури програмирането на наличната апаратура за изработването и синхронизирането на доставените тестове;

20. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че диагностикумите по обособена позиция № 6 за първична диагностика на хепатит В /HBsAg / - ЕЛИЗА и обособена позиция №

7 за потвърдителна диагностика на HBsAg ще бъдат оферирани комплексно и ще са от един производител;

21. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че тестовете по обособена позиция № 54 са с чувствителност равна или по-висока от 99%, специфичност равна или по-висока от 96%. Тестовете за потвърдителна диагностика на ХИВ1/2 инфекция ще се изпълняват върху стрипове натоварени с рекомбинантни ХИВ-1/2 антигени. Реагентите в кита ще са готови за употреба без предварително разреждане. Процедурата за изпълнение е автоматизирана. Резултатите ще се отчитат чрез сканиране и компютърна програма и ще се документират на хартиен носител (в приложимите случаи);

22. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че по обособена позиция № 1 е бърз качествен тест за откриване на антитела срещу вируса причиняващ имунен дефицит у човека, типове 1 и 2. Чувствителност равна или по-висока от 99%. Специфичност равна или по-висока от 98%. Възможност да открива специфични анти-ХИВ антитела в проби от периферна кръв. Процедурата за изпълнение да не изисква специално лабораторно оборудване за изпълнение на теста (автоматични пипети, инкубатор, шейкър и др.). Тестовете ще бъдат комплектувани с автоматични ланцети за вземане на проби от периферна кръв. Всички реактиви за изработване на проби от цяла кръв, плазма и серум ще бъдат включени в диагностичния тест-кит. Процедурата за изпълнение на теста не надвишава 5 минути. Времето за отчитане на резултата не надвишава 20 минути от приключване на процедурата по изработване на теста (в приложимите случаи);

23. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че тестовете за определяне на вирусен товар на HIV по обособена позиция № 57 ще се изпълняват напълно автоматично и ще са с долна граница на детекция до 50 вирусни копия на милилитър (в приложимите случаи);

24. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че тестовете по обособена позиция № 60 са на принципа на капилярна гел-електрофореза секвениране при минимално едновременно зареждане от 6 проби за изследване (в приложимите случаи);

25. Декларация (свободен текст), в която е посочено, че тестовете по обособени позиции №№ 6 и 7 за диагностика на хепатит В отговарят на изискването за чувствителност равна на или под 0,130 IU/ml. повърхностен антиген на хепатит В и специфичност не по-малка от 99 %;

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.

2.2. Ценово предложение. Ценовото предложение следва да се попълни по образец от настоящата документация, съдържащо предложението на участника, относно цената за доставка на отделните медицински изделия и се представя в отделен непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри за обособена позиция №.....“. Ценовите предложения за обособените позиции, които се оферират и доставят комплексно, се поставят в общ плик „Предлагани ценови параметри“.

Единичната крайна цена следва да бъде в български лева без и с включен ДДС и да включва всички разходи до краен получател: стойността на стоката, опаковка застраховка и транспорт до краен получател, при срок на годност не по-малък от 75% (седемдесет и пет на сто) от обявения от производителя към датата на всяка доставка. В предложената цена да са включени програмирането на наличната апаратура, поддръжката на наличната извънгаранционна апаратура, на която ще се изработват оферираният тестове, както и

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

При несъответствие между цифрова и изписана с думи цена ще се взема предвид изписаната с думи.

Извън плика с надпис „Предлагани ценови параметри“ не трябва да е посочена никаква информация относно цената.

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

Забележка: *На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка от позициите се представят поотделно комплектувани документи по чл. 39, ал. 3, т. 1 и отделни непрозрачни пликосе с надпис "Предлагани ценови параметри", с посочване на позицията, за която се отнасят.*

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

Възложителя отстранява от процедурата участници, чиито технически предложения не отговарят на едно или няколко от следните условия:

- техническото предложение (в цялост или негова съставна част) не отговаря на изискванията на възложителя, посочени в документацията за обществената опръчка;
- техническото предложение (в цялост или негова съставна част) не отговаря на техническата спецификация на обществената порръчка;
- техническото предложение (в цялост или негова съставна част) не отговаря на действащото законодателство и/или на техническите изисквания и/или стандарти;
- в случаите на чл. 50 от ЗОП, когато за посочените в техническото предложение решения, които удовлетворяват по еквивалентен начин изискванията, определени от техническите спецификации и/или стандартизационни документи, които се отнасят до определените от възложителя изисквания за работни характеристики и функционални изисквания не са представени доказателства с подходящи средства, включително чрез доказателствата по чл. 52 от ЗОП, че тези еквивалентни решения и/или стандартизационни документи отговарят на изискванията на възложителя;
- техническото предложение (в цялост или негова съставна част) не е съобразено с предмета на порръчката, включително когато липсват данни за установяване на някое от горните изисквания/съответствие или когато е налице несъответствие/несъгласуваност между елементи на отделните раздели/части/компоненти на техническото предложение.

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 участника или от физическо лице по пълномощие.

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 е поставил гриф „Вярно с оригинала“, собственоръчен подпис със син цвят 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 порръчки.

Срокът на валидност на офертата трябва да бъде съобразен с определения срок в Раздел IV.2.6 от обявлението за обществената поръчка и представлява времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти. Възложителят кани участниците да удължат срока на валидност на офертите, когато той не е изтекъл. Когато срокът е изтекъл, възложителят кани участниците да потвърдят валидността на офертите си за определен от него нов срок. Участник, който не удължи или не потвърди срока на валидност на офертата си, се отстранява от участие.

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 диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2019 г.”, включваща 63 обособени позиции, за обособена/и позиция/и №.....

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 първоначалното предложение, като върху опаковката бъде отбелязан и текст „Допълнение/Промяна на предложението /с входящ номер..... за участие в процедура по реда на ЗОП с предмет:

„Доставка на диагностикуми и консумативи за СПИН, вирусни хепатити В и С, сифилис и други сексуално предавани инфекции по Национална програма за превенция и контрол на ХИВ и сексуално предавани инфекции в Република България 2017-2020 г. за нуждите на страната през 2019 г.”, включваща 63 обособени позиции, за обособена/и позиция/и №.....

Приемане на предложения/вършане 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 незапечатана, прозрачна или скъсана опаковка, 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.