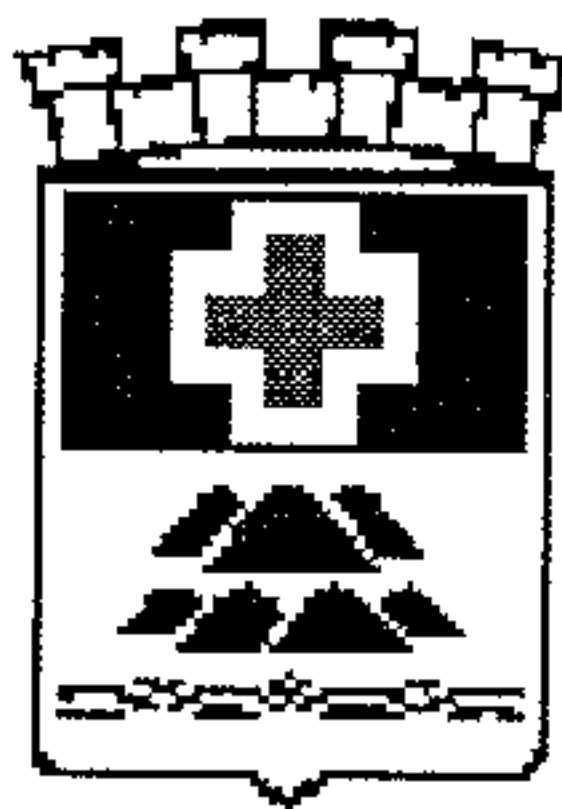




ЗАПОВЕД

№ 85

гр. Пловдив, 18.04.2013 г.

Във връзка с нормалното протичане на лечебно-диагностичния процес в Отделение за кардиологично интензивно лечение и инвазивна кардиология към „МБАЛ - Пловдив” АД и на основание чл. 14, ал. 4, т. 2 от ЗОП във връзка с чл. 101а, ал. 2 и чл. 101г, ал. 1 от ЗОП

НАРЕЖДАМ:

За възлагане на настоящата поръчка да се съберат оферти с публикуване на покана по реда на Глава осма „а“ от ЗОП, при следните условия:

I. Описание на предмета на поръчката

„Доставка на медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари за нуждите на „МБАЛ - Пловдив” АД”.

II. Изисквания към участниците

Участник в производството може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, както и техни обединения:

1. по отношение на които не са налице обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 и 5 от ЗОП;
2. които отговарят на особените изисквания на Закона за медицинските изделия;
3. които съблюдават принципите и изискванията за добра дистрибуторска практика съгласно действащото българско законодателство;
4. да притежават валидно разрешение за търговия с медицински изделия, да предлагат медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари, съгласно изискванията на възложителя;
5. които имат добра репутация като доставчици на медицински изделия за нуждите на лечебни заведения за болнична помощ, притежават достатъчни икономически, финансови и технически възможности за изпълнение на поръчката;
6. които притежават доказателства за наличие на фирмен програматор за съответния тип кардиостимулатор;
7. които разполагат със сертифициран квалифициран сервизен инженер;

III. Участниците следва да представят следните документи към офертата си:

1. Заверено от участника копие от документа за регистрация или единен идентификационен код съгласно чл. 23 от Закона за търговския регистър, когато участникът е юридическо лице или едноличен търговец; заверено от участника копие от документа за самоличност, когато участникът е физическо лице; при участници обединения - документ, подписан от лицата в обединението, в който задължително се посочва представляващият;

2. Заверено от участника копие от регистрацията по ЗДДС /ако е приложимо/;

3. За доказване на съответствието на предлаганите продукти – медицински изделия с изискванията на Закона за медицинските изделия, се представят следните документи:

3.1. Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговия упълномощен представител – копие на оригинала и в превод на български език;

3.2. ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициращ орган – копие на оригинала и в превод на български език;

3.3. Декларация за нанесена „СЕ” маркировка върху медицинското изделие в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ;

3.4. Инструкция за употреба на предлаганото медицинско изделие на български език, а за медицинските изделия, за които не се изисква и няма инструкция за употреба, съгласно чл. 16, ал. 2 от ЗМИ участникът следва да представи най-малко етикета от търговската опаковка на медицинските изделия с графично изображение на „СЕ” маркировка, а по възможност - да представи макет на опаковката на медицинските изделия с графично изображение на „СЕ” маркировка на хартиен или на магнитен носител. За продукти, за които не е издадена инструкция за употреба, за доказване на съответствието и за снемане на необходимите данни за оценка на предложенията могат да се представят също така моестри на търговската опаковка;

3.5. Декларация, удостоверяваща факта, че участникът осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл. 82, ал. 4 от ЗМИ.

3.6. Проспекти, каталози, спецификации от производителя, както и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия със спецификацията на възложителя – Приложение №1 от документацията за участие – във формата на заверени от участника фотокопия;

4. Не по-малко от две референции за добра търговска репутация за изпълнени доставки на медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари за нуждите на лечебни заведения за болнична помощ, извършени през 2010г., 2011г. и 2012 г., надлежно издадени, подпечатани и подписани от законния представител на съответното лечебно заведение /в оригинал или заверено от участника копие/;

5. Декларация, подписана от законния представител на участника, съдържаща информация за местоположението и вида на базите, складовете и моторните превозни средства, които ще бъдат използвани при изпълнение на поръчката;

6. Декларация, подписана от законния представител на участника, съдържаща информация за остатъчния срок на годност на медицинските изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари, които ще се доставят – не по-малко от 80 на сто от обявления от производителя спрямо датата на доставката;

7. Декларация, подписана от законния представител на участника, съдържаща информация, от която да е видно, че участникът разполага с фирмен програматор за съответния тип кардиостимулатор. Декларацията може да бъде придружена от друг подходящ документ, доказващ наличието на посочения програматор.

8. Договор със сертифициран квалифициран сервизен инженер;

9.Сертификат за въведена система за управление на качеството съгласно ISO 9001 или еквивалентен за производителя /във формата на заверено от участника копие/.

10.Сертификати за съответствие с ISO 13485:2003 или еквивалентен за производителя (във формата на копие, заверено от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала”);

11.Декларация за липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1 и ал. 5, т. 1 от ЗОП (по образец);

12.Декларация за липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 2, 3 и ал. 5, т. 2 от ЗОП (по образец);

13.Декларация за участие на подизпълнител/и, в която участникът изрично заявява дали ще използва такива и ако да – посочва вида и дела им на участие (по образец). Всеки от подизпълнителите трябва да представи документите по т. 1-11 от настоящия раздел.

14.Декларация, че участникът е направил цялостно предложение по приложение № 1 - спецификация на възложителя /в свободен текст/.

15.Предложение за изпълнение на поръчката (техническо и ценово предложение). За доказване на съответствието на предлаганите медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари, с описаните такива в техническата спецификация на възложителя, участникът представя в табличен вид /на хартиен и магнитен носител/ приложение № 1 – спецификация, с попълнени данни за оферираните медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари. **Описанието на техническата спецификация трябва да съответства на описанието по ценовото предложение на участника. При несъответствие в данните, посочени в техническата спецификация на предлаганото медицинско изделие и описанието му в ценовото предложение от офертата, участникът се отстранява от процедурата.**

***Забележка: УЧАСТНИЦИТЕ ТРЯБВА ДА ПРЕДСТАВЯТ ОФЕРТНО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ВСИЧКИ НОМЕНКЛАТУРИ, ПОСОЧЕНИ, В ПРИЛОЖЕНИЕ №1 – СПЕЦИФИКАЦИЯ.**

16.Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан и подпечатан от законния представител на участника.

IV. Количество и видове медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари: съгласно приложение № 1 - спецификация на медицинските изделия.

V. Показател за избор: Най-ниска предложена цена.

***Забележка: ПРИ ИЗГОТВЯНЕ НА ОФЕРТНОТО ПРЕДЛОЖЕНИЕ УЧАСТНИЦИТЕ СЛЕДВА ДА СЕ СЪОБРАЗЯТ С ИЗИСКВАНЕТО, ЧЕ СТОЙНОСТИТЕ НА СТИМУЛАТОРА, НА ЕЛЕКТРОДНАТА СИСТЕМА И НА ИНТРОДЮСЕРА СЛЕДВА ДА СЕ ПОКРИВАТ ОТ РЕИМБУРСНИЯ СПИСЪК НА НЗОК.**

VI.Определям комисия в състав, на която възлагам да разгледа и оцени офертите, както и да предложи изпълнител за сключване на договор, както следва: 1.Йордан Сталев – главен счетоводител, 2.Елена Симеонова – главна медицинска сестра и 3.адв.

Емилия Петрова-Ангелова – юрист; Разервни членове: 1.Нели Игнатова – зам.главен счетоводител, 2.Нели Телкийска – счетоводител, 3.адв.Рангел Христов – юрист.

Горепосочените лица са длъжни да съставят протокол от разглеждането и оценката на офертите и да го представят за утвърждаване в срок до 31.05.2013г. /тридесет и първи май две хиляди и тринадесета година/.

Копие от заповедта да се връчи на членовете на комисията за сведение и изпълнение.

Д-Р АРГИР АРГИРОВ

Изпълнителен директор

„МБАЛ - Пловдив“ АД гр.Пловдив

