



Утвърдил:

Д-Р АРГИР АРГИРОВ

Изпълнителен директор

„МБАЛ - Пловдив“ АД гр.Пловдив

УКАЗАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

I. УСЛОВИЯ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

1. **Предмет на обществената поръчка:** „Доставка на медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари, за нуждите на „МБАЛ – Пловдив“ АД“.

2. Възложителят изисква от участниците да оферират комплексно, съгласно приложение №1 - списък на медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари. Посочените от възложителя в спецификацията количества са индикативни, като същият няма задължение да ги заяви изцяло за доставка. Плащане по договора за обществената поръчка се дължи единствено до размера на действително заявените от възложителя и доставени от изпълнителя количества.

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

3. **Срок за изпълнение на обществената поръчка:** договорът за изпълнение на обществената поръчка ще се сключи за срок от 12 /дванадесет/ календарни месеца, считано от датата на подписването му или до изчерпване на сумата по него – което от двете събития настъпи по-рано.

4. **Място на изпълнение:** франко склад на „МБАЛ – Пловдив“ АД на адрес гр. Пловдив, бул. „България“ № 234.

5. **Срок на изпълнение на доставката:** срокът за изпълнение на доставката не може да бъде по-дълъг от 7 /седем/ календарни дни от получаване на заявката.

6. **Срок на годност на доставяните медицински изделия:** не по-малък от 80% /осемдесет процента/ от посочения от производителя.

7. **Размер и условие на гаранцията за изпълнение:** сума в размер на 2% /два процента/ от прогнозната стойност на договора без включен ДДС, която възложителят има право да задържи, при условие че изпълнителят не изпълни частично или изцяло задълженията си по договора.

8. Образуване на предлаганата цена: цената, която ще се заплаща от възложителя за изпълнение на поръчката, представлява крайната доставна цена на предлагания продукт, предназначен за продажба, включваща ДДС и всички разходи по доставката до краен получател - склад на „МБАЛ – Пловдив” АД. Цената следва да бъде посочена до втори знак след десетичната запетая.

***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.**

9. Начин на плащане: плащането се извършва по банков път, при условията на отложено плащане, не по-дълго от 60 /шестдесет/ календарни дни след доставката. Плащането се извършва въз основа на издадена фактура и надлежно съставена приемо-предавателна форма.

10. Срок на валидност на офертите: срокът на валидност на офертите не може да бъде по-кратък от 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайната дата за получаване на офертите.

***Забележка: Срокът на валидност на офертата е времето, през което участниците са обвързани с условията на представените от тях оферти.**

11. Възложителят не е длъжен да заяви количествата по Приложение №1 до пълния размер на сумата, посочена в офертата, без да търпи каквито и да е било санкции за това.

II. 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. Инstrukция 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 мостри 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 2011г., 2012г. и 2013г., 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 обявения 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.

III. Количество и видове медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари

Количеството и видовете медицински изделия, представляващи електрокардиостимулатори и съпътстващи аксесоари: съгласно приложение № 1 - спецификация на медицинските изделия.

IV. 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.**