

Това обявление в интернет страницата на TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:617691-2019:TEXT:BG:HTML>

**България-Сливен: Медицински консумативи  
2019/S 249-617691**

**Обявление за поръчка**

**Доставки**

**Правно основание:**

Директива 2014/24/ЕС

**Раздел I: Възлагащ орган**

**I.1) Наименование и адреси**

Официално наименование: „МБАЛ „Д-р Иван Селимински“ — Сливен“ АД

Национален регистрационен номер: 119502733

Пощенски адрес: бул. „Христо Ботев“ № 1

Град: Сливен

код NUTS: BG342

Пощенски код: 8800

Държава: България

Лице за контакт: Радост Симеонова — икономист „ОП и маркетинг“

Електронна поща: [mbal.sl@iradeum.com](mailto:mbal.sl@iradeum.com)

Телефон: +359 44611778

Факс: +359 44624326

**Интернет адрес/и:**

Основен адрес: [www.mbal.sliven.net](http://www.mbal.sliven.net)

Адрес на профила на купувача: <http://zop.mbal.sliven.net/>

**I.2) Информация за съвместно възлагане на обществена поръчка**

**I.3) Комуникация**

Документацията за обществената поръчка е достъпна за неограничен и пълен пряк безплатен достъп на: <http://zop.mbal.sliven.net/auction/86/>

Допълнителна информация може да бъде получена от Горепосоченото/ите място/места за контакт  
Офертите или заявленията за участие трябва да бъдат изпратени горепосоченото/ите място/места за контакт

**I.4) Вид на възлагащия орган**

Друг тип: съгл. чл. 5, ал. 2, т. 16 от ЗОП

**I.5) Основна дейност**

Здравеопазване

**Раздел II: Предмет**

**II.1) Обхват на обществената поръчка**

**II.1.1) Наименование:**

Доставка на медицински изделия за нуждите на „МБАЛ „Д-р Иван Селимински“ — Сливен“ АД, неплатими от НЗОК или от републиканския бюджет, по смисъла на Закона за медицинските изделия чрез периодично повтар

II.1.2) **Основен CPV код**  
33140000

II.1.3) **Вид на поръчка**  
Доставки

II.1.4) **Кратко описание:**

Доставка на медицински изделия чрез периодично повтарящи се доставки за срок от 24 месеца, разделена в 9 (девет) обособени позиции.

За ОП № 1, 2, 3, 4, 5 и 7 е задължително условието за комплектност на предложението по обособената позиция. За ОП № 6, 8 и 9 може да се оферира отделна ном. единица от позицията. Гаранцията за изпъл. на договора в размер на 3 % (три процента) от прогнозната стойност на договора без включен ДДС.

Гаранцията за изпълнение на договора трябва да бъде представена в една от следните форми:

— парична сума,

— банкова гаранция със срок на валидност срока на действие на договора плюс 2 (два) месеца, или

— застраховка със срок на валидност срока на действие на договора плюс 2 (два) месеца.

В случай че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването ѝ и сключването на нов договор.

II.1.5) **Прогнозна обща стойност**  
Стойност, без да се включва ДДС: 1 762 661.14 BGN

II.1.6) **Информация относно обособените позиции**  
Настоящата поръчка е разделена на обособени позиции: да  
Оферти могат да бъдат подавани за всички обособени позиции

II.2) **Описание**

II.2.1) **Наименование:**  
Остеосинтезни средства за ортопедична дейност — вариант 1  
Обособена позиция №: 1

II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**  
33140000 - LA30

II.2.3) **Място на изпълнение**  
код NUTS: BG342  
Основно място на изпълнение:  
Болнична аптека на „МБАЛ „Д-р Иван Селимински“ — Сливен“ АД — гр. Сливен на адрес гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1

II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**  
Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за ортопедия, която включва 57 ном. единици — комплекти от заключващи плаки със заключващи винтове, подробно описани в техническа спецификация на поръчката.  
Посочените количества по отделните ном. един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Задължително е условието за комплектност на предложението по обособената позиция.  
Срок на доставка — до 72 часа от получаване на заявка от възложителя.  
Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на 100 от обявления от производителя към датата на всяка доставка.  
Медицинските изделия трябва да:  
1. Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия.

2. Притежават декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ (или еквивалент).

3. Притежават сертификат за качество — CE маркировка съгласно Директива 98/79 ЕС за инвитро диагностичните медицински продукти (или еквивалент).

В случай че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

II.2.5) **Критерии за възлагане**

Критериите по-долу

Цена

II.2.6) **Прогнозна стойност**

Стойност, без да се включва ДДС: 71 383.29 BGN

II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**

Продължителност в месеци: 24

Тази поръчка подлежи на подновяване: да

Описание на подновяванията:

След 24 месеца

II.2.10) **Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

II.2.11) **Информация относно опциите**

Опции: да

Описание на опциите:

За срока на договора от 24 месеца възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора

II.2.12) **Информация относно електронни каталози**

II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не

II.2.14) **Допълнителна информация**

Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление без предизвестие (без дължими неустойки и обезщетения) при условията на чл. 7, ал. 3 от ПМС № 146 от 9.6.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

II.2) **Описание**

II.2.1) **Наименование:**

„Остеосинтезни средства за ортопедична дейност-вариант 2“

Обособена позиция №: 2

II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**

33140000 - LA30

II.2.3) **Място на изпълнение**

код NUTS: BG342

Основно място на изпълнение:

Болнична аптека на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1.

II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**

Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за ортопедия, която включва 63 ном. единици - Комплекти за конвенционална остеосинтеза, кортикални винтове, спонгиозни винтове, малеоларен винт, канюлиран спонгиозен винт, спонгиозен самонарезен винт, заключващо ухо, Интерферентен винт, анкър, Костно заместващо вещество, осцилиращо ножче., подробно описани в Техническа спецификация на поръчката. Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Задължително е условието за комплектност на предложението по обособената позиция. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;. 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - CE маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването ѝ и сключването на нов договор.

II.2.5) **Критерии за възлагане**

Критериите по-долу  
Цена

II.2.6) **Прогнозна стойност**

Стойност, без да се включва ДДС: 22 510.60 BGN

II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**

Продължителност в месеци: 24  
Тази поръчка подлежи на подновяване: да  
Описание на подновяванията:  
След 24 месеца

II.2.10) **Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

II.2.11) **Информация относно опциите**

Опции: да  
Описание на опциите:  
За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.

II.2.12) **Информация относно електронни каталози**

II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не

II.2.14) **Допълнителна информация**

Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

II.2) **Описание**

II.2.1) **Наименование:**

„Остеосинтезни средства за ортопедична дейност-вариант 3“  
Обособена позиция №: 3

II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**

33140000 - LA30

II.2.3) **Място на изпълнение**

код NUTS: BG342

Основно място на изпълнение:

Болнична аптека на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1.

II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**

Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за ортопедия, която включва 69 ном. единици - DHS плаки /или еквивалентно, тубуларни плаки, малеоларни винтове, Динамично компресивна плака, Т-плака, Кловърлийф плака /или еквивалентно, Киршнерови игли, Серклажна тел, заключваща плака, пирони., подробно описани в Техническа спецификация на поръчката. Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Задължително е условието за комплектност на предложението по обособената позиция. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия; 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - CE маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/; В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договърът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

II.2.5) **Критерии за възлагане**

Критериите по-долу  
Цена

II.2.6) **Прогнозна стойност**

Стойност, без да се включва ДДС: 137 324.00 BGN

II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**

Продължителност в месеци: 24

Тази поръчка подлежи на подновяване: да

Описание на подновяванията:

След 24 месеца

II.2.10) **Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

II.2.11) **Информация относно опциите**

Опции: да

Описание на опциите:

За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.

II.2.12) **Информация относно електронни каталози**

II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не

II.2.14) **Допълнителна информация**

Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

II.2) **Описание**

II.2.1) **Наименование:**

„Остеосинтезни средства за ортопедична дейност-вариант 4“  
Обособена позиция №: 4

II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**

33140000 - LA30

II.2.3) **Място на изпълнение**

код NUTS: BG342

Основно място на изпълнение:

Болнична аптека на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1.

II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**

Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за ортопедия, която включва 37 ном. единици - Хумерални плаки, Заклучваща плака, Тибилна плака, Кондилна плака, права плака, Канюлирани винтове, DHS плаки /или еквивалентно, Стерилен комплект за външна фиксация, пирони, ендери, Киршнерови спици /или еквивалентно/, Комплект за Вебер /или еквивалентно., подробно описани в Техническа спецификация на поръчката. Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Задължително е условието за комплектност на предложението по обособената позиция. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;. 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - CE маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

- II.2.5) **Критерии за възлагане**  
Критериите по-долу  
Цена
- II.2.6) **Прогнозна стойност**  
Стойност, без да се включва ДДС: 209 686.00 BGN
- II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**  
Продължителност в месеци: 24  
Тази поръчка подлежи на подновяване: да  
Описание на подновяванията:  
След 24 месеца
- II.2.10) **Информация относно вариантите**  
Ще бъдат приемани варианти: не
- II.2.11) **Информация относно опциите**  
Опции: да  
Описание на опциите:  
За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.
- II.2.12) **Информация относно електронни каталози**
- II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**  
Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не
- II.2.14) **Допълнителна информация**  
Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.
- II.2) **Описание**
- II.2.1) **Наименование:**  
„Медицински изделия за отделение по лицево-челюстна хирургия“.  
Обособена позиция №: 5
- II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**  
33140000 - LA42
- II.2.3) **Място на изпълнение**  
код NUTS: BG342  
Основно място на изпълнение:  
Болнична аптека на МБАЛ ”Д-р Иван Селимински-Сливен” АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев” № 1.
- II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**  
Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за лицево-челюстна хирургия, която включва 21 ном. единици - Костозаместител, Винтове за пластинкова остеосинтеза, Пластини за остеосинтеза, Шина за стоматологично телено шиниране, подробно описани в Техническа спецификация на поръчката. Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок

на доставка от 24 м. Задължително е условието за комплектност на предложението по обособената позиция. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;. 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - SE маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

II.2.5) **Критерии за възлагане**

Критериите по-долу

Цена

II.2.6) **Прогнозна стойност**

Стойност, без да се включва ДДС: 83 184.60 BGN

II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**

Продължителност в месеци: 24

Тази поръчка подлежи на подновяване: да

Описание на подновяванията:

След 24 месеца

II.2.10) **Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

II.2.11) **Информация относно опциите**

Опции: да

Описание на опциите:

За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.

II.2.12) **Информация относно електронни каталози**

II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не

II.2.14) **Допълнителна информация**

Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

II.2) **Описание**

II.2.1) **Наименование:**

„Медицински изделия за неврохирургична дейност“.

Обособена позиция №: 6

II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**



33140000 - LA25

II.2.3) **Място на изпълнение**

код NUTS: BG342

Основно място на изпълнение:

Болнична аптека на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1.

II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**

Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за неврохирургия, която включва 26 ном. единици - Моно или полисегментна гръбначна стабилизация, Напречен коректор, Система за билатерална балонна кифопластика, Хидравлична система за вертебропластика, Високо вискозен костен цимент, Титаниева мрежа, Самопробиващ винт, Титаниева лента, Костен цимент, Заместител на дура, Система за краниална фиксация, Комплект Клапа за хидроцефалия, Антиадхезивен гел, подробно описани в Техническа спецификация на поръчката. Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Може да се подава оферта по всяка отделна номенклатурна единица от позицията. Възложителя ще определи изпълнител по всяка една номенклатурна единица. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;. 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - СЕ маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

II.2.5) **Критерии за възлагане**

Критериите по-долу

Цена

II.2.6) **Прогнозна стойност**

Стойност, без да се включва ДДС: 228 308.25 BGN

II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**

Продължителност в месеци: 24

Тази поръчка подлежи на подновяване: да

Описание на подновяванията:

След 24 месеца

II.2.10) **Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

II.2.11) **Информация относно опциите**

Опции: да

Описание на опциите:

За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.

- II.2.12) **Информация относно електронни каталози**
- II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**  
Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не
- II.2.14) **Допълнителна информация**  
Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.
- II.2) **Описание**
- II.2.1) **Наименование:**  
„Медицински изделия за отделение по офталмология“.  
Обособена позиция №: 7
- II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**  
33140000 - LA42
- II.2.3) **Място на изпълнение**  
код NUTS: BG342  
Основно място на изпълнение:  
Болнична аптека на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1.
- II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**  
Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за офталмологична хирургия, която включва 9 ном. единици - Меки вътреочни лещи, Твърда вътреочна леща, Преднокамерна вътреочна леща, подробно описани в Техническа спецификация на поръчката.  
Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Задължително е условието за комплектност на предложението по обособената позиция. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;. 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - CE маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.
- II.2.5) **Критерии за възлагане**  
Критериите по-долу  
Цена
- II.2.6) **Прогнозна стойност**  
Стойност, без да се включва ДДС: 607 084.40 BGN
- II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**  
Продължителност в месеци: 24

Тази поръчка подлежи на подновяване: да

Описание на подновяванията:

След 24 месеца

II.2.10) **Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

II.2.11) **Информация относно опциите**

Опции: да

Описание на опциите:

За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.

II.2.12) **Информация относно електронни каталози**

II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не

II.2.14) **Допълнителна информация**

Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

II.2) **Описание**

II.2.1) **Наименование:**

„Медицински изделия за отделение по ушно-носно-гърлени болести“

Обособена позиция №: 8

II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**

33140000 - LA42

II.2.3) **Място на изпълнение**

код NUTS: BG342

Основно място на изпълнение:

Болнична аптека на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1.

II.2.4) **Описание на обществената поръчка:**

Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за отделение по ушно-носно-гърлени болести, която включва 8 ном. единици - Тимпаностомни канюли, Електрод за коблатор, Назални кръвопиращи тампони, Електрод за биполярна коагулация за апарат за радиочестотна хирургия, Сферичен електрод за електронож, подробно описани в Техническа спецификация на поръчката. Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Може да се подава оферта по всяка отделна номенклатурна единица от позицията. Възложителя ще определи изпълнител по всяка една номенклатурна единица. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявения от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;. 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител

или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - СЕ маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

II.2.5) **Критерии за възлагане**

Критериите по-долу  
Цена

II.2.6) **Прогнозна стойност**

Стойност, без да се включва ДДС: 26 530.00 BGN

II.2.7) **Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**

Продължителност в месеци: 24  
Тази поръчка подлежи на подновяване: да  
Описание на подновяванията:  
След 24 месеца

II.2.10) **Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

II.2.11) **Информация относно опциите**

Опции: да  
Описание на опциите:  
За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.

II.2.12) **Информация относно електронни каталози**

II.2.13) **Информация относно средства от Европейския съюз**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не

II.2.14) **Допълнителна информация**

Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

II.2) **Описание**

II.2.1) **Наименование:**

„Медицински изделия за отделение по хирургия“  
Обособена позиция №: 9

II.2.2) **Допълнителни CPV кодове**

33140000 - LA42

II.2.3) **Място на изпълнение**

код NUTS: BG342  
Основно място на изпълнение:

Болнична аптека на МБАЛ "Д-р Иван Селимински-Сливен" АД – гр.Сливен, на адрес: гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1.

**II.2.4) Описание на обществената поръчка:**

Периодично повтарящи се доставки по предварителни заявки на медицински изделия за отделение по хирургия, която включва 18 ном. единици-Платно за херниопластика, Еднократни двубутонни ръкохватки за електронож, Торбички, Троакари, клипси, ножици Дисектори, граспери за ендоскопска хирургия., подробно описани в Техническа спецификация на поръчката. Посочените количества по отделните ном.един. са прогнозни за срок на доставка от 24 м. Може да се подава оферта по всяка отделна номенклатурна единица от позицията. Възложителя ще определи изпълнител по всяка една номенклатурна единица. Срок на доставка- до 72 часа от получаване на заявка от Възложителя; Срокът на годност на предлаганите лекарствени продукти да бъде не по-малък от 60 на сто от обявления от производителя към датата на всяка доставка; Медицински изделия трябва да: 1.Отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;. 2. Притежават Декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ /или еквивалент/; 3.Притежават Сертификат за качество - CE маркировка, съгласно Директива 98/79 ЕС за ин-витро диагностичните медицински продукти /или еквивалент/;В случай, че към датата на изтичане на срока на договора е открита нова процедура за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, която не е приключила, договорът запазва действието си при същите условия до приключването и и сключването на нов договор.

**II.2.5) Критерии за възлагане**

Критериите по-долу  
Цена

**II.2.6) Прогнозна стойност**

Стойност, без да се включва ДДС: 376 650.00 BGN

**II.2.7) Продължителност на поръчката, рамковото споразумение или динамична система за покупки**

Продължителност в месеци: 24  
Тази поръчка подлежи на подновяване: да  
Описание на подновяванията:  
След 24 месеца

**II.2.10) Информация относно вариантите**

Ще бъдат приемани варианти: не

**II.2.11) Информация относно опциите**

Опции: да  
Описание на опциите:  
За срока на договора от 24 месеца Възложителят си запазва правото на опция да променя посочените в Техническа спецификация количества съобразно нуждите си и с оглед броя пациенти, но в изпълнение на предмета на договора.

**II.2.12) Информация относно електронни каталози**

**II.2.13) Информация относно средства от Европейския съюз**

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от Европейския съюз: не

**II.2.14) Допълнителна информация**

Възложителят може да прекрати предсрочно сключения договор с писмено уведомление - без предизвестие /без дължими неустойки и обезщетения/ при условията на чл. 7. ал.3 от ПМС № 146 от 09.06.2015 г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

### **Раздел III: Правна, икономическа, финансова и техническа информация**

#### **III.1) Условия за участие**

##### **III.1.1) Годност за упражняване на професионалната дейност, включително изисквания във връзка с вписването в професионални или търговски регистри**

Списък и кратко описание на условията:

Участниците трябва да са регистрирани като търговци и да имат право да осъществяват търговия на едро с медицински изделия в съответствие с изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ). За чуждестранни лица — да са вписани в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Производителите, установени на територията на Република БЪЛГАРИЯ, могат да извършват търговски сделки с произведените от тях медицински изделия без този документ на основание чл. 77, ал. 2 от ЗМИ, като това обстоятелство се декларира в ЕЕДОП.

Деклариране:

Изискваната от възложителя информация по т. 2.1 се посочва от участника в ЕЕДОП, част IV „Критерии за подбор“, А: „Годност“, т. 1 с посочване на № на разрешително, обхват и срок на действие. В случай че документът е свободно достъпен и виден от публичен регистър, участникът в същото поле може да посочи и данни за съответния интернет адрес.

Доказване:

Документите, които се представят от участника, определен за изпълнител, преди да бъде сключен договор или при поискване от комисията в хода на процедурата, на основание чл. 67, ал. 5 от ЗОП са заверени копия на документи, удостоверяващ правото на участника да извършва търговия на едро с медицински изделия, издаден съгласно ЗМИ, и/или еквивалентно.

В случай че участникът участва като обединение, изброените изисквания се прилагат за обединението като цяло.

Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг кандидат или участник, не може да подава самостоятелно заявление за участие или оферта.

В процедура за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в 1 обединение.

##### **III.1.2) Икономическо и финансово състояние**

Списък и кратко описание на критериите за подбор:

Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците в процедурата.

Изисквано минимално/ни ниво/а:

Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците в процедурата.

##### **III.1.3) Технически и професионални възможности**

Списък и кратко описание на критериите за подбор:

1. Участниците трябва да прилагат система за управление на качеството, сертифицирана по EN ISO 9001:2015 или еквивалент, с обхват, идентичен или сходен с предмета на поръчката. Под „обхват, сходен с предмета на поръчката“ да се разбира търговия с медицински изделия.

Деклариране:

За удостоверяване на това обстоятелство участниците следва да предоставят информация с посочване на валиден сертификат за въведена система за управление на качеството или еквивалент с обхват съгласно предмета на поръчката, издаден на участника от акредитиран орган и валиден към датата на подаване на документите, издаден на името на участника, в част IV „Критерии за подбор“, раздел Г от ЕЕДОП с посочване на №, обхват и орган, издал сертификата. В случай че документът е свободно достъпен и виден от публичен регистър, участникът в същото поле може да посочи и данни за съответния интернет адрес.

2. Участниците да имат опит в доставката по предмета на поръчката, като през последните 3 години, считано от датата, определена като краен срок за представяне на офертите, да има изпълнени доставки на медицински изделия, идентични или сходни с предмета на обществената поръчка. Под „дейности, които са „сходни“ с предмета на обществената поръчка, да се разбира доставка на медицински изделия. Възложителят не поставя условие за обем.

**Деклариране:**

Обстоятелствата се удостоверяват с представяне на информация — списък на доставките на медицински изделия, изпълнени през последните 3 години, считано от датата на подаване на офертата, с посочване на стойностите, датите и получателите — таблица В „Технически и професионални способности“, част IV „Критерии за подбор“ на ЕЕДОП.

Преди сключването на договора за обществена поръчка възложителят изисква от участника, определен за изпълнител, да предостави актуални документи/доказателства по чл. 112 от ЗОП, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор.

Когато участникът е обединение, документът се представя само за участника, чрез който обединението доказва съответствието си с критериите за подбор. При участие на подизпълнители доказателствата за техническите възможности се представят и за тях, а изискванията към тях се прилагат съобразно вида и дела на тяхното участие. Когато участникът е чуждестранно лице, документът се представя и в превод, ако е на чужд език.

Изисквано минимално/ни ниво/а:

1. Участниците трябва да притежават сертификат по EN ISO 9001:2015 или еквивалентен с обхват, идентичен или сходен с предмета на поръчката, издаден на участника от акредитиран орган и валиден към датата на подаване на документите.

**Доказване:**

Документът, който се представят от участника, определен за изпълнител, преди да бъде сключен договор или при поискване от комисията в хода на процедурата, на основание чл. 67, ал. 5 от ЗОП е заверено копие на притежаван сертификат EN ISO 9001:2015 или еквивалентни документи, освен в случаите, когато информацията е видна от публичен регистър, посочен при попълване на ЕЕДОП.

Участникът може да представи и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството, когато не е имал достъп до такива сертификати или е нямал възможност да ги получи в съответните срокове по независещи от него причини. В този случай участникът трябва да е в състояние да докаже, че предлаганите мерки са еквивалентни на изискваните.

2. Участникът да има изпълнена през последните 3 години, считано от датата, определена като краен срок за представяне на офертите, най-малко 1 доставка на медицински изделия, идентични или сходни с предмета на обществената поръчка.

**Доказване:**

Участникът, определен за изпълнител, представя списък на доставките и доказателство за опит преди да бъде сключен договор или при поискване от комисията в хода на процедурата на основание чл. 67, ал. 5

от ЗОП. Участникът сам избира формата на документа за доказателство за опит (договори, препоръки, референции, приемно-предавателни протоколи, отчети, доклади за приключила работа, фактури и други).

III.1.5) **Информация относно запазени поръчки**

III.2) **Условия във връзка с поръчката**

III.2.2) **Условия за изпълнение на поръчката:**

В процедурата може да участва участник, който отговаря на условията на чл. 10 от ЗОП и изискванията на възложителя. Участник, за когото са налице някои от основанията на чл. 54, ал. 1, от т. 1 до т. 7 включително, чл. 55, ал. 1, т. 1, 3, 4 и 5 от ЗОП, чл. 107 от ЗОП, участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от ЗОП, за обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от ЗИФОДРЮПДРКТЛТДС, за осъждания за престъпления по чл. 194—208, чл. 213а—217, чл. 219—252, чл. 254а—260 от НК, извършени нарушения по чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 228, ал. 3 от КТ, извършени нарушения по чл. 13, ал. 1 от ЗТМТМ, при наличие на обстоятелствата по чл. 69 от ЗПКОНПИ, се отстранява от процедурата. Участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в обявлението и документацията на обществената поръчка, както и не представи оферта, която да отговаря на техническите изисквания и спецификации на възложителя, ще бъде отстранен от процедурата.

III.2.3) **Информация относно персонала, който отговаря за изпълнението на поръчката**

**Раздел IV: Процедура**

IV.1) **Описание**

IV.1.1) **Вид процедура**

Открита процедура

IV.1.3) **Информация относно рамково споразумение или динамична система за покупки**

IV.1.4) **Информация относно намаляване на броя на решенията или офертите по време на договарянето или на диалога**

IV.1.6) **Информация относно електронния търг**

IV.1.8) **Информация относно Споразумението за държавни поръчки (GPA)**

Обществената поръчка попада в обхвата на Споразумението за държавни поръчки (GPA): не

IV.2) **Административна информация**

IV.2.1) **Предидшна публикация относно тази процедура**

IV.2.2) **Срок за получаване на оферти или на заявления за участие**

Дата: 30/01/2020

Местно време: 16:00

IV.2.3) **Прогнозна дата на изпращане на покани за търг или за участие на избраните кандидати**

IV.2.4) **Езици, на които могат да бъдат подадени офертите или заявленията за участие:**

Български

IV.2.6) **Минимален срок, през който оферентът е обвързан от офертата**

Офертата трябва да бъде валидна до: 28/07/2020

IV.2.7) **Условия за отваряне на офертите**

Дата: 31/01/2020

Местно време: 10:00

Място:



Заседателна зала в административната сграда на „МБАЛ „Д-р Иван Селимински“ — Сливен“ АД, гр. Сливен на адрес гр. Сливен, бул. „Христо Ботев“ № 1

Информацията относно упълномощените лица и процедурата на отваряне:

На отварянето на офертите могат да присъстват участниците в обществената поръчка или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

#### **Раздел VI: Допълнителна информация**

##### **VI.1) Информацията относно периодичното възлагане**

Това представлява периодично повтаряща се поръчка: да

Прогнозни срокове за публикуването на следващи обявления:

След 24 месеца

##### **VI.2) Информацията относно електронното възлагане**

##### **VI.3) Допълнителна информация:**

1. Условието за изпълнение на поръчката, техническа спецификация и количества, указанията за подготовка на офертите, проект на договор и др. са посочени в документацията за участие, публикувана в профила на купувача.

2. Възложителят съгласно чл. 10, ал. 2 от ЗОП не поставя изискване обединенията да имат правна форма, за да участват при възлагането на обществена поръчка, но поставя условие за създаване на юридическо лице, когато участникът, определен за изпълнител, е обединение на физически и/или юридически лица.

3. Гаранцията за изпълнение е в размер на 3 % от (три на сто) от прогнозната стойност на договора без ДДС. Гаранцията за изпълнение на договора трябва да бъде представена от участника в една от следните форми:

— парична сума,

— банкова гаранция, или

— застраховка със срок на валидност срока на действие на договора плюс 2 (два) месеца.

Всеки участник сам избира формата, под която да представи гаранция за изпълнение. Условието и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията са уредени в проекта за договор за обществена поръчка.

Изискванията към доставяните медицински изделия: да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия: да притежават декларация за съответствие от производителя или неговия упълномощен представител или ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган по смисъла на ЗМИ (или еквивалент); да притежават сертификат за качество — CE маркировка съгласно Директива 98/79 ЕС за инвитро диагностичните медицински продукти (или еквивалент); срокът на годност на медицинските изделия следва да бъде не по-малък от 60 (шестдесет) на 100 от обявения от производителя към датата на всяка доставка; участникът да представи каталози, брошури, информационни листи или еквивалентно с предлаганите медицински изделия, в които да има подробна информация за тях с превод на български език, от които да са видни всички показатели и производствени характеристики, от които по безспорен начин да се докаже качеството на предлаганото изделие и съответствието му с техническите спецификации.

В каталожните приложения следва да са заличени стойностите на цените в него, в противен случай участникът ще бъде отстранен. Посочените количества по отделните обособени позиции са прогнозни и не следва да се тълкуват като задължение на възложителя за минимално или максимално общо количество (в рамките на действие на договора) на посочените медицински изделия.

##### **VI.4) Процедури по обжалване**

**VI.4.1) Орган, който отговаря за процедурите по обжалване**

Официално наименование: Комисия за защита на конкуренцията

Пощенски адрес: бул. „Витоша“ № 18

Град: София

Пощенски код: 1000

Държава: България

Електронна поща: [cpcadmin@cpc.bg](mailto:cpcadmin@cpc.bg)

Телефон: +359 29884070

Факс: +359 29807315

Интернет адрес: <http://www.cpc.bg>

**VI.4.2) Орган, който отговаря за процедурите по медиация**

**VI.4.3) Подаване на жалби**

Точна информация относно краен срок/крайни срокове за подаване на жалби:

Жалба срещу решението за откриване на процедурата може да се подава в срока по чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП.

**VI.4.4) Служба, от която може да бъде получена информация относно подаването на жалби**

**VI.5) Дата на изпращане на настоящото обявление:**

23/12/2019