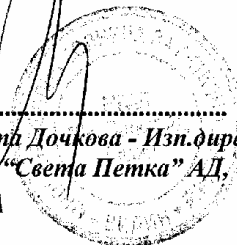


МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ

“СВ. ПЕТКА” АД, ГР. ВИДИН

гр. Видин 3700, ул. “Цар Симеон Велики” № 119 тел./факс: 094/ 60-60-25

УТВЪРДИЛ:
*Д-р Виолетъ Дочкова - Изп. директор
на МБАЛ “Света Петка” АД,
гр. Видин*



**ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ: „Доставка на лекарствени продукти
за нуждите на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин и доставка на
медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно
лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин.**

СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА

Съгласно чл.28 от ЗОП

1. Решения за откриване на процедура;
2. Обявление за обществена поръчка;
3. Пълно описание на предмета на поръчката, включително на обособените позиции;
4. Минимални изисквания за изпълнение на поръчката;
5. Указания към участниците за участие в открита процедура;
6. Списък на задължителните документи за участие;
7. Условия за приемане на оферти;

Приложения:

1. Приложение №1 - Техническа спецификация;

Образци:

1. Заявление за участие;
2. Представяне на участника, съгласно чл. 56, ал.1, т.1 от ЗОП;
3. Декларация по чл.47, ал.9 от ЗОП;
4. Техническо предложение;
5. Техническа оферта по Обособена позиция №1 в табличен вид, (включително на електронен носител);

6. Техническа оферта по Обособена позиция №2 в табличен вид, (включително на електронен носител);
7. Техническа оферта по Обособена позиция №3 в табличен вид, (включително на електронен носител);
8. Декларация по чл.56, ал.1, т.8 от ЗОП;
9. Декларация за липса на свързаност с друг участник или кандидат в съответствие с чл.55, ал.7 от ЗОП.
10. Декларация, съдържаща информация за персонала, склада и моторните превозни средства, които ще бъдат използвани при изпълнение на поръчката;
11. Декларация по чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ;
12. Декларация от подизпълнител;
13. Декларация за приемане на условията в проекта на договора по чл.56, ал.1, т.12 от ЗОП;
14. Списък на основните договори по чл.51, ал.1, т.2 от ЗОП;
15. Ценово предложение;
16. Ценова оферта по Обособена позиция №1 в табличен вид, (включително на електронен носител);
17. Ценова оферта по Обособена позиция №2 в табличен вид, (включително на електронен носител);
18. Ценова оферта по Обособена позиция №3 в табличен вид, (включително на електронен носител);
19. Договор за доставка на лекарствени продукти по позиция № 1- проект;
20. Договор за доставка на лекарствени продукти по позиция № 2- проект;
21. Договор за доставка на медицински изделия по позиция № 3- проект;

**ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА,
ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ОБОСОБЕНИТЕ ПОЗИЦИИ**

ВЪЗЛОЖИТЕЛ: МБАЛ „СВЕТА ПЕТКА” АД – гр. Видин

I. Вид на процедурата: Открита процедура – чл. 16, ал.4 от ЗОП.

II. Предмет на поръчката: „Доставка на лекарствени продукти за нуждите на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин и доставка на медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин.

III.Описание на предмета на обществената поръчка:

Периодични доставки на лекарствени средства за нуждите на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин и доставка на медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин за период от 12 месеца по предварителни писмени заявки, съгласно условията на Закон за обществените поръчки и документацията за участие.

Пълно описание на предмета на поръчката и съответно на лекарствените средства и медицинските изделия, включени в обособените позиции на обявлението за откриване на процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка, е подробно представено по лекарствени форми, количество лекарствено вещество, единица мярка и необходимо прогнозно количество в приложената към документацията Техническа спецификация (Приложение №1).

Оферираните лекарствени продукти и медицински изделия по обособените позиции, трябва да отговарят на данните от техническата спецификация към документацията за участие.

Предметът на обществената поръчка, включва три **обособени позиции**, посочени в Приложение Б на обявлението за откриване на обществената поръчка.

Обособена позиция №1 - лекарствени продукти, включени в Приложение №2 на позитивния лекарствен списък

Обособена позиция №2 - лекарствени продукти, които не са включени в Приложение № 2 на позитивния лекарствен списък

Обособена позиция № 3- медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин

Обособена позиция № 1 – съгласно чл. 25, ал.3, т.3 от ЗОП включва номенклатурни единици. Участниците могат да оферират една, няколко или всички номенклатурни единици, включена в Обособена позиция №1.

Неоферирането по някоя от номенклатурните единици, включени в Обособена позиция №1, за която кандидата участва, не е основание за отстраняването на същия от участие в процедурата.

Обособена позиция № 2 – съгласно чл. 25, ал.3, т.3 от ЗОП включва номенклатурни единици. Участниците могат да оферират една, няколко или всички номенклатурни единици, включена в Обособена позиция №2.

Неоферирането по някоя от номенклатурните единици, включени в Обособена позиция №2, за която кандидата участва, не е основание за отстраняването на същия от участие в процедурата.

Обособена позиция № 3 – съгласно чл. 25, ал.3, т.3 от ЗОП включва номенклатурни единици. Участниците могат да оферират една, няколко или всички номенклатурни единици, включена в Обособена позиция №3.

Неоферирането по някоя от номенклатурните единици, включени в Обособена позиция №3, за която кандидата участва, не е основание за отстраняването на същия от участие в процедурата.

Оценяването и класирането на участниците се извършва по отделни номенклатурни единици от обособените позиции, въз основа на критерий: **„НАЙ-НИСКА ЦЕНА“**.

IV. Срок и място за изпълнение. Срок за изпълнение на доставките.

Срок за изпълнение на обществената поръчка: 12 месеца, считано от датата на сключване на договора.

Срок за изпълнение на доставките: Доставките ще се изпълняват от изпълнителя в срок, предложен от същия / в дни/, до 3 дни, след получаване на писмена заявка от възложителя по факс, електронна поща или друг начин, а за спешните и по телефона в срок до 24 часа след получаване на заявката.

Доставките следва да се извършват само в количествата, посочени в съответната заявка. Доставката следва да се изпълнява съгласно клаузите на договора, проект на който представлява неразделна част от настоящата документация.

Място за изпълнение на поръчката - Мястото за изпълнение на поръчката – болнична аптека и склад за медицински изделия в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр. Видин, гр.Видин, ул. „Цар Симеон Велики“ № 119.

V. Количество - количествата на лекарствените средства за нуждите на МБАЛ „Света Петка“ АД – Видин и на медицинските изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин, посочени в приложения към документацията образец на техническа и ценова оферта, са предвидени за нуждите на МБАЛ „Света Петка“ АД – Видин за срок до 12 (дванадесет) месеца или до сключване на нов договор за възлагане на обществена поръчка със същия предмет, който предшества или следва изтичането на срока, изчислен в месеци, съгласно чл. 43, ал. 2, т. 5 от ЗОП.

Количествата са прогнозни и Възложителят не се задължава да ги закупи в пълен обем, а зависят от потребностите и финансовата му обезпеченост.

VI. Прогнозната стойност обществената поръчка.

Общата стойност на поръчката се определя в лева, съгласно стойността на класираните на първо място предложения.Прогнозната обща стойност на поръчката е:

1 029 000,00 лв. без ДДС:

По обособена позиция № 1- прогнозната стойност е 745 000 лв. без ДДС.

По обособена позиция № 2- прогнозната стойност е 154 000 лв. без ДДС.

По обособена позиция № 3 -прогнозната стойност е 130 000 лв. без ДДС.

VII. Критерии за оценка - оценяването и класирането на участниците се извършва въз основа на критерий: „НАЙ-НИСКА ЦЕНА“.

VIII. Гаранции

8.1. Гаранцията за участие се представя в една от формите, посочени в чл. 60 от ЗОП със срок на валидност 200 дни от крайния срок за получаване на офертите:

- депозит на парична сума по сметка на Възложителя;

- банкова гаранция в полза на Възложителя;

Паричната гаранция може да се внесе по банкова сметка в лева на МБАЛ „Света Петка“ АД – Видин в Банка: Банка: „Централна кооперативна банка“ АД

IBAN: BG33 CECB 9790 10F1 1035 03

BIC: CECBBSF

Размерът на гаранцията за участие в обществената поръчка е определен съгласно чл. 59, ал. 2 от ЗОП и е посочен в Техническата спецификация (Приложение №1) за всяка номенклатурна единица, включена в Обособена позиция №1, Обособена позиция № 2 и Обособена позиция № 3.

Към документа за внесена гаранция за участие, е необходимо всеки участник да приложи списък с точно изброяване на обособената позиция/номенклатурна единица, за които участникът е подал офертно предложение и съответната стойност на гаранцията за участие за всяка една от тях.

Гаранцията за участие в процедурата се задържа или освобождава при условията и сроковете, записани в чл. 61 и чл. 62 от ЗОП.

В случай, че участникът представи Банкова гаранция, същата следва да бъде безусловна, неотменима, да подлежи на усвояване при условията на чл.61 от ЗОП.

8.2. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 5 % от стойността на договора без ДДС. Представя се при подписване на договора в една от предвидените в чл. 60 от ЗОП форми и следва да е със срок на валидност не по-малко от 30 дни след изтичане срока на договора. Условията и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора, съгласно чл. 63 от ЗОП.

В случай, че изпълнителят е представил Банкова гаранция, същата следва да бъде безусловна, неотменима, с възможност да се усвои изцяло или на части.

IX. Условия на плащане: Плащането се извършва с платежно нареждане по банковата сметка на Изпълнителя, отложено в срок до 60 (шестдесет) дни, след извършена доставка и след представяне на следните документи :

- Доставка фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС – оригинал;
- Приемателно-предавателни протоколи – 2 бр.;
- Писмени заявки, заверени от крайния получател;
- Сертификат за качество;

Изброените документи се представят в счетоводството на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин, класирани и прикачени в папка. В папката се прилага писмо с опис на съдържащите се в нея документи, като задължително се посочват номерата, датите и броя на приложените документи от всеки вид.

X.Срок на валидност на офертите: 200 календарни дни, считано от крайния срок за получаване на офертите;

XI. Други условия

1. Съгласно чл. 28, ал. 5 от ЗОП документацията за участие се публикува в профила на купувача в първия работен ден, следващ деня на публикуването на обявлението.

2. Достъп до настоящата документация е предоставен безплатно на официалната интернет страница на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин

<http://www.mbal-vidin.com/>

3. Съгласно чл. 28, ал. 6 от ЗОП възложителят ще предостави документацията на всяко лице, поискало това, включително като му я изпрати за негова сметка. В тези случаи лицата заплащат документацията.

В случай, че заинтересованите лица, желаят документацията да им бъде изпратена, нейната цена е 50.00 лв. с ДДС. Посочената сума се внася по банков път, по сметката на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин в Банка: ЦКБ, IBAN: BG17 CECB 9790 10F1 1035 00, – сметка в лева. Документацията за участие се получава от МБАЛ „Света Петка” АД – Видин 3700, ул. „Цар Симеон Велики“ №119, деловодство - етаж I всеки работен ден от 9.00 до 16.00 часа, срещу представен документ за платена такса.

В случай, че достъпът до документация се заявява за получаване чрез куриер, необходимо е да се изпрати писмено заявление по факс: 094 606025 или e-mail mbal_vidin@abv.bg, в което да се посочат данни за фактура, точен адрес, на който да се изпрати документацията, телефон за контакти, както и да се приложи копие от платежно нареждане за заплатена сума на документацията за участие. Документацията се изпраща за сметка на участника.

2. Участниците в процедурата следва да изготвят и съобразят офертите си в съответствие с всички указания, образци, условия и изисквания, представени в документацията за участие.

3. Срокове:

Крайният срок за получаване на документацията за участие е до 16:00 часа на 21.09.2014г. Крайният срок за подаване на офертите е до 16:00 часа на 30.09.2014г. Офертите се подават в Деловодство на МБАЛ "Света Петка" – гр. Видин, ул. „Цар Симеон Велики” №119, гр. Видин, ПК 3700.

При подаване на офертите участниците следва да предоставят адрес за кореспонденция, телефон, факс и e-mail, които да бъдат вписан във входящия регистър.

Отварянето на офертите е на 02.10.2014 г. от 13:00 часа в кабинета на Изпълнителния директор на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин, ул.„Цар Симеон Велики“ № 119, ет. I.

Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в процедурата или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване и на други лица при спазване на установения режим за достъп до сградата, в която се извършва отварянето.

Офертата се подава в срока, посочен в обявлението за обществената поръчка. В случаите, когато същата е получена след посочения срок и час или външно тя не отговаря на посочения образец /представена е в незапечатан или скъсан плик/, съответните длъжностни лица отбелязват това обстоятелство в дневник на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин за участие в процедури за възлагане на обществени поръчки и офертата не се приема, като се връща незабавно на участника.

4.Отваряне на Ценови оферти: Съгласно чл.69а, ал. 3 от ЗОП не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне на ценовите оферти комисията обявява най-малко чрез съобщение в профила на купувача на адрес: <http://www.mbal-vidin.com/> датата, часа и мястото на отварянето.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

I. Изисквания към участниците:

С настоящата открита процедура се цели избор на изпълнители за доставка на лекарствени продукти за нуждите на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин и доставка на медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ „Света Петка” АД - Видин през следващите 12 месеца. Точното количество и вида на същите ще се определя с писмени заявки на възложителя – по факс, електронна поща и др. При спешни случаи се предвиждат и заявки по телефона.

Предвижда се срокът за изпълнение на доставките да бъде не по-дълъг от 3 дни, а при спешни случаи до 24 часа.

С избраните изпълнители ще се сключат договори за доставка на конкретни лекарствени продукти и медицински изделия за срок от 12 месеца.

Кандидатите, въз основа на приложените към настоящата документация спецификации за лекарствени продукти и медицински изделия по Обособена позиция № 1, Обособена позиция №2 и Обособена позиция №3, групирани по номенклатурни единици с примерни количества, изготвят и представят предложение за изпълнение на поръчката или за част от нея. Стойността на договора се получава като сбор от общата стойност по отделните номенклатурни единици, за които кандидата е класиран на първо място.

Цените в предложението на кандидата да са в български лева и да включват всички разходи на изпълнителя по изпълнението на поръчката до краен получател /болнична аптека и склад за медицински изделия в МБАЛ „Света Петка” АД -Видин, с включени всички разходи по доставка и ДДС. Преференциите да бъдат включени в ценовото предложение.

Предложените от кандидата и приети от възложителя единични цени на лекарствените продукти и медицински изделия са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

II. Технически спецификации на лекарствените продукти и медицинските изделия

Спецификация № 1 за лекарствени продукти, включени в Приложение №2 на позитивния лекарствен списък от 2014год., чиято цена не е по-висока от стойността на опаковка изчислена на база референтна стойност на ДДД съгласно чл.50 от Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по цени и реимбурсиране.

Спецификация №2 за лекарствени продукти, които не са включени в Приложение №2 на позитивния лекарствен списък, като стойността заплащана от възложителя е не по-висока от обявената пределна цена на съответния лекарствен продукт, намалена със стойността на надценката на търговеца на дребно определена в решението на комисията за утвърждаване на пределна цена.

Спецификация №3 за медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин.

III. Изисквания към лекарствените продукти и медицинските изделия:

1. Лекарствените продукти и медицинските изделия трябва да отговарят на изискванията на БДС, на международните стандарти и изискванията на ЗЛПХМ и ЗМИ.
2. Кандидатите или участниците трябва да представят валидно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и медицински изделия, с приложение за лекарствените продукти и медицинските изделия за които се отнася.
3. Кандидатите или участниците да имат внедрена система за управление на качеството доказано с представяне на сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентно на името на участника
4. Сертификат за качество, ISO 9001 : 2008, EN ISO 13485:2003 или друг еквивалентен сертификат на системи за управление на качеството на производителя / копия в превод на сертификатите/.
5. Декларации за съответствие на лекарствените продукти и медицинските изделия с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС и Директива 98/79/ЕЕС, където е приложимо.
6. Участниците, които предлагат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и прекурсори, следва да имат лицензия по чл.32 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.
7. Участниците трябва да имат правото да извършват търговия на едро с оферирани продукти на територията на Република България за срока на договора на доставка. Участниците удостоверяват това обстоятелство, чрез представяне на пълномощно от производител, оторизационно писмо, договор за дистрибуция или други документи, включително от упълномощени представители на производителя на територията на страната.
В случай, че участникът представи оторизационно писмо от представителя на лицето по чл. 26 ал. 2 от ЗЛПХМ, е необходимо да представи и документ за определянето му като представител – оригинал, придружен с официален превод на български език.
8. Лекарствените продукти, с които участникът участва трябва да бъдат придружени с кратка характеристика на български език и съдържаща информация по чл.34, ал.1 от ЗЛПХМ- доказва се с декларация свободен текст.
9. Опаковката на лекарствените продукти трябва да отговаря на изискванията на Глава VI от ЗЛПХМ – доказва се с декларация свободен текст.
10. Инструкция за употреба на предлаганият лекарствен продукт или медицинско изделие на български език, а за медицинските изделия, за които не се изисква инструкция за употреба, съгласно чл.16, ал.1 ат ЗМИ, участникът следва да представи макет на опаковката на медицинското изделие с графично изображение „СЕ” маркировка на хартиен или магнитен носител.
11. Проспекти, каталози, мостри, спецификации от производителя, и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с техническата спецификация на възложителя - Приложение №1.
12. Остатъчният срок на годност на доставените лекарствени средства и медицински изделия трябва да бъде не по-малък от 75% от обявения от производителя срок на годност.
13. През целият период на действие на договора изпълнителите нямат право да променят производителя на лекарствените продукти и медицинските изделия, с които са участвали в процедурата.

14. Всяка една представена мостра следва да бъде обозначена с номер и наименованието, отговарящи на съответните в спецификацията на Възложителя и да бъде в изисканото от Възложителя количество.
15. Комисията, назначена от Възложителя, ще има право да изиска от участниците предоставяне на мостри, извън задължително изисканите от участниците в разумен срок, но не по-дълъг от 5 дни, считано от датата на получаване на писмото с искане за предоставяне на допълнителни мостри.
16. Предоставените мостри и материали не се връщат.

Изисквания към Медицински изделия за нуждите на отделение по хемодиализа

Хемодиализатори Low Flux за възрастни тип А

Да се предлагат с необходимите активни повърхности, отбелязани в спецификацията, подходящи за различните пациенти.

Да са изработени от материали с висока биосъвместимост, отбелязани в спецификацията:

Материал на мембраната: полисулфон, полиетеросулфон или други деривати на полисулфона;

Материал на корпуса - поликарбонат.

- Да имат дизайн и структура, позволяваща оптимално запълване с диализен разтвор без наличие на неизползваеми пространства
- Да осигуряват отлично отстраняване на нискомолекулярни субстанции
- Да имат висока антитромбогенност, позволяваща използването на малки дози хепарин
- Метод на стерилизация: гама лъчи и други видове стерилизация
- Доставените диализатори да бъдат придружени с официални проспекти на български език във всеки кашон, съдържащи информация за: стерилизация, клирънси за ниско и средномолекулярни субстанции, коефициент на ултрафилтрация, КоА, както и инструкцията за работа с тях.

Хемодиализатори Low Flux за възрастни тип Б

Да се предлагат с необходимите активни повърхности, отбелязани в спецификацията, подходящи за различните пациенти.

Да са изработени от материали с висока биосъвместимост, отбелязани в спецификацията материал на мембраната: полисулфон;

Материал на корпуса - поликарбонат.

- Да имат дизайн и структура, позволяваща оптимално запълване с диализен разтвор без наличие на неизползваеми пространства
- Да осигуряват отлично отстраняване на нискомолекулярни субстанции
- Да имат висока антитромбогенност, позволяваща използването на малки дози хепарин
- Метод на стерилизация : парова
- Доставените диализатори да бъдат придружени с официални проспекти на български език във всеки кашон съдържащи информация за: стерилизация, клирънси за ниско и средномолекулярни субстанции, коефициент на ултрафилтрация, КоА, както и инструкцията за работа с тях.

Фистулни игли

1. Артериовенозен фистулен комплект от две игли-артериална и венозна.
2. Страничен отвор при върха на артериалната игла, свободно въртящи се „крилца”, цветowo кодирани.
3. Да се предлагат подходящи за пунктиране на по-грацилни А V фистули, както и на синтетични съдови протези.
4. Да осигурят необходимия за провеждането на ефективно диализно лечение кръвен дебит.
5. Да са с различен размер според изискванията на спецификацията
4. Окомплектовани с лесни за ползване оклузионни клампи и за двете игли,цветово кодирани
5. Сигурно и безопасно свързване към кръвните ринии чрез конектори тип”Луер”.
6. Инструкция за работа на български език.

Централни венозни катетри

Да не се пречупват.

Да бъдат термочувствителни, при телесна температура да са пластични.

Да позволяват получаване на кръвен дебит, достатъчен за провеждане на ефективно диализно лечение /11 F, 12 F , 13,5F /.

Да травмират минималноцентралния венозен съд, в който са поставени.

Да са окомплектовани с необходимите за поставянето им материали.

Да са рентген позитивни.

Да се пакетират в изправена, а не извита позиция.

Кръвни линии,за възрастни/комплект/, съвместими с апарати „Фрезениус”-артериална и венозна

1. Да осигуряват провеждането на безопасно диализно лечение
2. Да осигуряват кръвен дебит, необходим за провеждането на ефективно диализно лечение.
3. Да бъде обозначен вътрешният диаметър на помпения сегмент (8 мм).
4. Да бъде обозначен диаметърът на венозния чорап: 22 мм.
5. Да се съчленяват надеждно с хемодиализаторите.
6. Наличие на клампи на краищата на артериалните и венозните линии.
7. Инфузионна система с накрайник тип „спайк“, дължина не по-къса от 1.50 м.
8. Надеждна и сигурна изработка, елиминираща риска от кръвозагуби вследствие на утечки.
9. Наличие на сак за събиране на запълващия серум.
10. Да са съвместими с наличната диализна апаратура.
11. Инструкция за работа на превод на български език.

Дезинфекционни разтвори за диализна апаратура

Да са предназначени за дезинфекция на апаратите за хемодиализа.

Да извършват декалцификация в пътищата на диализния разтвор.

Да осигуряват необходимата стерилност.

Да не увреждат хидравликата на диализните апарати

Да се съхраняват в туби от 10 л.,съдържащи пероцетна киселина за студена химическа дезинфекция.

Да се съхраняват в туби от 5 л.,съдържащи натриев хипохлорид за студена химическа дезинфекция.

Апирогенни филтри на диализатния път

1. Да осигурят свободен от бактерии, ендотоксини и пирогени диализен разтвор.
2. Да осигурят високопречистен диализен разтвор, в съответстви с изискванията на стандарт "Диализно лечение" по отношение наличието на бактерии и ендотоксини.
3. Да могат да се обработват с използваните за диализните апарати дезинфектанти.

УКАЗАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТАТА ПРОЦЕДУРА

в обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за нуждите на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин и доставка на медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин

I. Условия за участие в процедурата

1. В процедурата за възлагане на обществена поръчка може да участва всяко физическо или юридическо лице, което е регистрирано като търговец по Търговския закон или по националното си законодателство, както и техни обединения, след представяне на документ, подписан от лицата в обединението, в който задължително се посочва представляващият. Всички изброени по-горе следва да отговарят на нормативните разпоредби на Закона за обществените поръчки и изискванията на настоящата документация.

2. Не могат да участват в процедура за възлагане на обществена поръчка участниците, за които са налице някое от обстоятелствата по смисъла на чл. 47, ал. 1 /без б."е"/, ал. 2 т.1, 2а, 5 и ал. 5 от ЗОП.

В случай на участие - тези участници ще бъдат отстранени.

3. Когато участникът предвижда участие на подизпълнители при изпълнение на поръчката това обстоятелство изрично се отбелязва в офертата или в отделна декларация. В този случай участникът задължително посочва и дела на участие на съответния подизпълнител и вида на работата, която ще извършва. Лице, което е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта.

Участието на подизпълнител е допустимо само ако участникът приеме, че отговаря за действията, бездействията и работата на посочените подизпълнители като за свои действия, бездействия и работа.

4. До участие в процедурата се допускат само участници, отговарящи на изискванията на Закона за обществените поръчки, ЗЛПХМ, ЗКНВП, ЗМИ и условията за провеждане на настоящата процедура.

5. Участникът представя оферта за участие в процедурата напълно комплектована, съгласно изискванията на настоящата документация, като при изготвянето ѝ се съобрази с всички изисквания, отразени в нея.

6. Всички разходи за подготовка и участие в откритата процедура са за сметка на участника.

7. Офертата задължително се подписва от законния представител на участника или от упълномощено лице/лица, като в офертата се прилага пълномощното на представляващия участника.

8. Всички изискуеми документи трябва да са номерирани на всяка страница и да бъдат представени в следната форма: в случай, че са копия - заверени с гриф "Вярно с оригинала", мокър печат и подпис или в случай, че изрично е указано от възложителя в оригинал или нотариално заверено копие.

9. При подписване на договора за обществена поръчка участникът, определен за изпълнител е длъжен да представи документи от съответните компетентни органи за удостоверяване липсата на обстоятелствата по чл.47, ал.1, т.1-4 и на посочените в обявлението обстоятелства по чл.47, ал.2 т.1, 2, 4 и 5, освен когато законодателството на държавата, в която е установен, предвижда включването на някое от тези обстоятелства в публичен безплатен регистър или представянето им безплатно на възложителя.

ПОДГОТОВКА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА

I. Изготвяне на офертата:

1. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към условията, обявени от Възложителя. Офертата следва да отговаря на изискванията, посочени в решението и обявлението за участие в процедурата, настоящите указания и да бъде оформена по приложените към документацията образци. Условията в образците от документацията за участие са задължителни за участниците и не могат да бъдат променяни от тях.
2. Отговорността за правилното разучаване на документацията за участие се носи единствено от участниците.
3. Представянето на оферта задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване на ЗОП.
4. 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.
5. Всеки участник в процедурата има право да представи само една оферта.
6. Лице, което участва като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта.
7. Участникът ще бъде отстранен от участие в процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка, ако в офертата си е поставил условия и изисквания, които не отговарят на обявените в документацията или е представил повече от една оферта, или е представил оферта с варианти, или е представил оферта, която не отговаря на изискванията за участие на обединение или за подизпълнители, както и на останалите изисквания на възложителя или на ЗОП.
8. Офертата се изготвя на български език, съгласно приложените образци – приложения.
9. По изключение в офертата могат да бъдат изписани на латиница специфични технически или търговски термини.
10. Всички документи се подписват от лицето, представляващо участника в процедурата, съгласно представените регистрационни документи или от изрично упълномощен за участие в настоящата процедура представител с приложено нотариално заверено пълномощно.
11. Офертата се представя във вид съгласно изискванията на чл. 57 от Закона за обществените поръчки.

Пликът с офертата съдържа три отделни запечатани непрозрачни и надписани плика, както следва:

1. Плик № 1 с надпис „Документи за подбор“;
2. Плик № 2 с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката“;
3. Плик № 3 с надпис „Предлагана цена“

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, пликове № 2 и 3 се представят за всяка от позициите. Когато документи и информация, съдържащи се в плик № 1, са еднакви за двете обособени позиции, по които участникът участва, същите се поставят само в плика по позицията с най-малък пореден номер, като това обстоятелство се отбелязва в списъка на документите, съдържащ се в пликовете на останалите позиции.

II. Списък на задължителните документи за участие:

- **Документи в Плик № 1** „Документи за подбор“:

1. Списък на документите и информацията, съдържащи се в офертата, подписан от участника, съгласно чл. 56, ал. 1, т. 14 от ЗОП (прилага се в началото на офертата преди всички други документи).

2. Заявление за участие в процедурата- по образец;

3. Представяне на участника, съгласно чл. 56, ал.1, т.1 от ЗОП – по образец;

4. Декларация за по чл. 47, ал. 9 от ЗОП за обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 /без б.”е”/, ал. 2 т.1, 2а, 5 и ал. 5 от ЗОП- по образец

5. Документ, удостоверяващ представителната власт на лицето, от което изхожда офертата, в случай, че това не е законния представител на участника - нотариално заверен документ.

6. При участници обединения – копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала“ с подпис и печат на договора за обединение, а когато в договора не е посочено лицето, което представлява участниците в обединението – и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващия - копие, заверено с гриф „Вярно с оригинала“ с подпис и печат.

7. Документ за гаранция за участие. Гаранцията за участие* се представя в една от формите съгласно чл. 60 от ЗОП:

- оригинал на безусловна и неотменяема банкова гаранция, издадена от българска или чуждестранна банка. Банковата гаранция, издадена от чуждестранни банки, следва да е авизирана чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

- парична сума, преведена по банковата сметка на МБАЛ „Света Петка” АД -Видин в Банка: „Централна кооперативна банка” АД IBAN: BG33 CECB 9790 10F1 1035 03; BIC: CECB BGSF сметка в лева - платежно нареждане в оригинал или заверено от кандидата копие.

*Ако гаранцията за участие е банкова, участникът представя оригинал, ако е парична сума – оригинал на документ за внесена гаранция за участие или заверено от кандидата копие.

Към документа за внесена гаранция за участие, е необходимо всеки участник да приложи списък с точно посочване на обособената позиция/номенклатурна единица, за които участникът е подал офертно предложение и съответната стойност на гаранцията за участие за всяка една от тях.

8. Декларация за използване на подизпълнител/и в обществената поръчка, ако участникът предвижда такива, както и вида на работите, които ще се извършват, и дела на тяхното участие – по образец.

9. Декларация от подизпълнителя- по образец;

10. Декларация за липса на свързаност с друг участник или кандидат в съответствие с чл. 55, ал.7 от ЗОП, както и за липсата на обстоятелството по чл.8, ал.8, т.2 от ЗОП –по образец.

11. Декларация, съдържаща информация за персонала, склада и моторните превозни средства, които ще бъдат използвани при изпълнение на поръчката – по образец;

12. Списък на доставките, които са еднакви или сходни с предмета на обществената поръчка, изпълнени през последните три години, считано от датата на подаване на офертата, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с доказателство за извършената/ните доставка/и- по образец.

Като доказателство за извършената/ните доставка/и Възложителят ще приеме удостоверения или други документи, издадени от получателите на доставките, които съдържат информация за предмета на доставките, стойности и дати на изпълнение.

13. В случай на изтичане на срока на разрешението за употреба /РУ/ на ЛП през 2014/2015г., участникът представя декларация, че количествата от ЛП ще бъдат доставяни в лечебното заведение до изтичане срока на договора, в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ;
14. Декларация за приемане на условията в проекта на договора по чл.56, ал.1, т. 12 от ЗОП – по образец;
15. Декларация, че предлаганите лекарствени продукти са регистрирани за употреба в страната и притежават разрешителни за употреба, съгласно ЗЛПХМ, притежават сертификати удостоверяващи качеството на продуктите, липсват официални съобщения или ограничителни мерки за употреба на лекарствени продукти – свободен текст;
16. Валидно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и медицински изделия, с приложение за лекарствените продукти и медицинските изделия за които се отнася.
17. Сертификат ISO 9001:2008 или еквивалентно на името на участника за внедрена система за управление на качеството, с превод- копие, заверено от участника с гриф „Вярно с оригинала”;
18. Сертификат за качество, ISO 9001 : 2008, EN ISO 13485:2003 или друг еквивалентен сертификат на системи за управление на качеството на производителя с превод - копие, заверено от участника с гриф „Вярно с оригинала”;
19. Декларации за съответствие на лекарствените продукти и медицинските изделия с изискванията на Директива 93/42/ЕЕС и Директива 98/79/ЕЕС, където е приложимо- копие, заверено от участника с гриф „Вярно с оригинала”;
20. Лицензия по чл.32 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите за участниците, които предлагат лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества и прекурсори;
21. Декларация, че лекарствените продукти, с които участникът участва са придружени с кратка характеристика на български език и съдържаща информация по чл.34, ал.1 от ЗЛПХМ- свободен текст.
22. Декларация, че опаковката на лекарствените продукти отговаря на изискванията на Глава VI от ЗЛПХМ – свободен текст.
23. Инструкция за употреба на предлаганият лекарствен продукт или медицинско изделие на български език, а за медицинските изделия, за които не се изисква инструкция за употреба, съгласно чл.16, ал.1 ат ЗМИ, участникът следва да представи макет на опаковката на медицинското изделие с графично изображение „СЕ” маркировка на хартиен или магнитен носител
24. Разрешение за производство на лекарствени продукти, в случаите когато участникът е производител –копие, заверено от участника с гриф „Вярно с оригинала”;

-**Документи в Плик №2** с надпис „Предложение за изпълнение на поръчката”:

- „Техническо предложение“- по образец, с приложените към него „Техническа оферта“- по образец на хартиен и оптичен носител (CD);
- оторизационни писма/пълномощни/ за представителство и
- проспекти, каталози, мостри, спецификации от производителя, и други документи, доказващи съответствието на медицинските изделия с техническата спецификация на възложителя /само за Участниците по Обособена позиция № 3/, и ако е приложимо – декларация по чл. 33, ал. 4 от ЗОП;

- **Документи в Плик №3** с надпис „Предлагана цена”:

1. „Ценово предложение”- по образец с Ценова оферта - по образец на хартиен и оптичен носител (CD);

III. Подготовка на Ценовото предложение (представя се съгласно изискванията на чл. 57 от ЗОП)

1. Ценовото предложение се изготвя и представя съгласно приложения образец.

- Участникът трябва да представи толкова плика № 3 за колкото обособени позиции участва;
- На всеки плик № 3 трябва да е отбелязан номерът на обособената позиция, за която се отнася и пълното наименование на участника;
- Всеки отделен плик № 3, трябва да бъде запечатан и непрозрачен;
- Съдържанието на всеки отделен плик № 3 трябва да е ценово предложение за позицията/номенклатурната единица, обозначена на плика, на хартиен и електронен носител (по приложения в документацията образец).

Задължително се използва файла, който Възложителят предоставя на участниците! **Променянето на файла, по какъвто и да било начин, се отразява в него и прави невъзможно използването му при извършване на електронната обработка на ценовите оферти и изготвянето на класирането. Във файла има скрити колони, които са необходими за изготвяне на класирането.**

При попълване на приложенията **към ценовата оферта (качени на CD)**, моля да се има в предвид следното:

- а) Задължително да се попълва датата на подаване на офертата и Булстат на фирмата в клетки:
 - Q1 и Q2 за позиции от спецификация 1 и 2
 - M1 и M2 за позиции от спецификация 3;
- б) **Колона 5 „Мин. Количество”** – количеството до което ще купува МБАЛ “Света Петка” АД гр. Видин за **спецификации 1 и 2.**
Колона 4 -„Мин. Количество” – количеството до което ще купува МБАЛ “Света Петка” АД гр. Видин за **спецификация 3.**
- в) **Колона 6 „Ед. Цена за ед. Мярка”** се записва единичната цена за една лекарствена форма с ДДС, с точност до 4 знак – за **спецификации 1 и 2,**
Колона 5 „Ед. Цена за ед. Мярка” се записва единичната цена за едно медицинско изделие с ДДС, с точност до 4 знак - за **спецификация 3.**
- г) **Колона 7 „Предлагана опаковка”** – да бъде посочен точния брой на лекарствената форма (таблетка, капсула, ампула и т.н.) в опаковката за **спецификации 1 и 2 .**
Колона 6 „Предлагана опаковка” – да бъде посочен точния брой на медицинските изделия в опаковката за **спецификация 3.**
- д) Прогнозното количество за една година да бъде приравнено към **колона 8 „Брой опаковки”** като не превишава броя в **колона 5 за спецификации 1 и 2.**
Прогнозното количество за една година да бъде приравнено към **колона 7 „Брой опаковки”** като не превишава броя в **колона 4 за спецификация 3.**
- е) **Колона 12 „ Пределна цена”** – отнася се за спецификации 1 и 2!!!!:
 - По спецификация №1 се подават оферти за **лекарствени продукти, включени в Приложение №2 на позитивния лекарствен списък от 02.06.2014 год., чиято цена е не по-висока от стойността на опаковка изчислена на база референтна стойност на ДДД съгласно чл.50 от Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията,**

правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по цени и реимбурсиране.

- ***По спецификация №2 се подават оферти за лекарствени продукти, които не са включени в Приложение №2 на позитивния лекарствен списък, като стойността заплащана от възложителя е не по-висока от обявената пределна цена на съответния лекарствен продукт, намалена със стойността на надценката на търговеца на дребно определена в решението на комисията за утвърждаване на пределна цена.***

g) Колона 13 „Оторизация” за спецификации 1 и 2 , и колона 13 „Оторизация” за спецификация 3, се попълва както следва:

- 1 - за налична оторизация;
- 0 - при липса на оторизация.

h) Колони 16 и 17 са задължителни по спецификации 1 и 2 !

i) **Позиции от № по ред 95 и 96, от група "Кръв и кръвотворни органи" на "Спецификацията - 1 ПЛС" да кандидатсват само банки, които не са стъклени.**

2. Предлаганата единична цена е без ДДС, с включени разходи до склада на Възложителя. Единичната цена следва да бъде оферирана за единица мярка (според заложеното в образеца) и следва да бъде оферирана до четвърти знак след десетичната запетая. В колона „Предлагана опаковка“, участникът трябва да попълни колко броя се съдържат в опаковката, която той оферира, за съответната обособена позиция/ номенклатурна единица.

В колона „Q“ на Ценовата оферта участниците задължително следва да попълнят попълнят дата и БУЛСТАТ/ЕИК (клетки Q1 и Q2). В колона „Оторизация“ участниците попълват цифрата „1“ в случай, че имат оторизация за съответната номенклатурна единица/обособена позиция. В колоната не трябва да се изписват думи или други знаци и символи.

3. Ценовото предложение задължително се представя на хартиен и електронен носител.

4. Участникът отговаря за идентичността на информацията върху хартиения и електронен носител. За нуждите на класирането се използват данните от електронния носител. Ако в хода на класирането и след това се установи, че има разлика в цената, фигурираща на хартиен носител и тази на електронен носител, то се взема по-ниската от двете цени. Отговорността за разликите се носи от участника.

5. Всеки участник може да предоставя търговски отстъпки или преференции, като посочва това изрично в представената „Оферта” от участника.

6. Офертите, които не са изготвени съгласно образеца на ценовото предложение, приложен в настоящата документация, няма да се разглеждат.

7. Всеки участник може да представи само една оферта.

8. Валидност на ценовата оферта трябва да е не по – малко от 200 календарни дни, считано от крайния срок за подаване на офертите. Оферта, подадена с по-малък срок на валидност, ще се счита за обвързваща участника за минималния срок, определен от Възложителя, а именно – 200 календарни дни.

9. Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън пликa „Предлагана цена” елементи, свързани с предлаганата цена (или части от нея), ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

10. Представяващият участника подписва „Ценовото предложение“ на всяка страница.

IV. Подготовка на Техническото предложение

1. „Техническо предложение“ се изготвя и представя съгласно приложения образец с приложенията към него.

Участникът трябва да представи толкова пликa № 2 за колкото обособени позиции участва. На всеки плик № 2 трябва да е отбелязан номерът на обособената позиция, за която се отнася и пълното наименование на участника. Всеки отделен плик № 2, трябва да бъде запечатан и непрозрачен. Във всеки плик № 2 трябва да се съдържа техническо предложение за изпълнение на обществената поръчка с приложенията към него, отнасящи се за съответната обособена позиция.

2. „Техническата оферта“ съдържа данни за търговското наименование, производител, лекарствената форма, количеството активно вещество в предлагания лекарствен продукт и размерът на гаранцията за участие, за които се подава офертата.

3. Участниците задължително следва да попълнят **дата** и **БУЛСТАТ/ЕИК** в клетки:

- M1 и M2 за позиции от спецификация 1 и 2;
- K1 и K2 за позиции от спецификация 3

В колона „Оторизация“ участниците попълват цифрата „1“ в случай, че имат оторизация за съответната номенклатурна единица/обособена позиция. В колоната не трябва да се изписват думи или други знаци и символи.

4. Представяващият участника подписва „Техническата оферта“ на всяка страница.

ПРИЕМАНЕ НА ОФЕРТИ

в обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за нуждите на МБАЛ „Света Петка” АД – Видин и доставка на медицински изделия необходими за провеждане на хемодиализно лечение в МБАЛ "Света Петка" - АД, гр.Видин

1. Офертата се представя в запечатан непрозрачен плик от участника или от упълномощен от него представител лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Упълномощаването за подаване на оферта трябва да е изрично с нотариално заверено пълномощно и копие от пълномощното се оставя в Деловодство на МБАЛ "Света Петка" – гр.Видин, ул. „Цар Симеон Велики” №119, гр. Видин, ПК 3700.

Когато документацията се подава чрез куриер или по пощата не се изисква упълномощаване на куриера /пощенската служба/.

Върху плика участникът посочва адрес за кореспонденция, телефон и по възможност факс и електронен адрес, както и за кои позиции/номенклатурни единици се отнася.

Важно!!!

Съгласно чл. 57, ал. 1 от ЗОП и във връзка с чл. 25, ал. 3, т. 3 от ЗОП, върху плика се отбелязва освен номера на обособената позиция и номерата на номенклатурните единици от обособената позиция, за които се подава офертата!!!

2. При приемане на офертата върху нея се отбелязват поредният номер, датата на получаване, като тези данни се записват във входящ регистър, ведно с часа на получаване.

3. Възложителят не приема за участие в процедурата и връща незабавно на участниците оферти, които са представени след изтичане на крайния срок за получаване или в запечатан или скъсан плик. Тези обстоятелства се отбелязват във входящия регистър.