

ДОГОВОР

Днес, 16.03 2018 г., в гр. Бургас, област Бургас се сключи този договор между:

1. „УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ – БУРГАС» АД, със седалище и адрес на управление: гр.Бургас, бул. «Стефан Стамболов» № 73, ЕИК 102274111, представлявано от д-р Бойко Георгиев Миразчийски, в качеството му на Изпълнителен директор и Ани Бъчварова - главен счетоводител, наричан за краткост **БЕНЕФИЦИЕНТ**,
от една страна и от друга страна:

2. „БУЛМАР МЛ” ООД, ЕИК 131148628, седалище и адрес на управление: гр. София 1000, район р-н Витоша, кв. Манастирски ливади, ул. „Пирин”, № 32 представлявано от Мариела Спасова Гачевска – управител, наричано за краткост **ИЗПЪЛНИТЕЛ**,

на основание чл. 112 и следващите от Закона за обществените поръчки (ЗОП) и във връзка с Решение № № VI - Р - 90/20.02.2018г. на изпълнителния директор на «УМБАЛ – Бургас» АД за класиране на предложенията и определяне на изпълнители на обществената поръчка с предмет: **„Закупуване на лични предпазни средства за заетите лица, по Проект BG05M9OP001-1.008-1941 „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД”, финансиран по Оперативна програма "Развитие на човешките ресурси" 2014-2020, процедура "Добри и безопасни условия на труд"**, се сключи настоящият договор за следното:

I. ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

1. **БЕНЕФИЦИЕНТЪТ** възлага, а **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** приема да осъществи доставка на лични предпазни средства (предпазно облекло) за заетите лица, детайлно описани в Ценово предложение на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ (Приложение № 1), неразделна част от Договора в изпълнение на проект BG05M9OP001-1.008-1941 "По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД", финансиран по Оперативна програма Развитие на човешките ресурси 2014-2020, процедура "Добри и безопасни условия на труд".

II. КАЧЕСТВО

2.1. Качеството на личните предпазни средства, предмет на настоящия договор, следва да съответства на изискванията разписани в Техническата спецификация, на БДС, както и на международните стандарти и Закона за медицинските изделия. Да са придружени със сертификат за качество или

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД“
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд

друг еквивалентен сертификат на системи за управление на качеството на производителя, както и СЕ маркировка или декларация за съответствие, за продуктите, за които сертификат за качество е неприложим съгласно Директива 93/42/ЕИО и приложимите норми.

III. ЦЕНИ И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

3.1. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ се задължава да заплати на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ общата максимална цена в размер на 3 966,40 лв. (три хиляди деветстотин шестдесет и шест лв. и 40 ст.) без включен ДДС, съгласно Ценовото му предложение.

3.2. В цената са включени всички разходи по изпълнение на предмета на договора.

3.3. Плащанията по настоящия договор се извършват в национална валута по банков път с платежно нареждане по следната банкова сметка на Изпълнителя:

Банка: „Общинска банка” АД
IBAN: BG26SOMB91301048782901
BIC: SOMBBGSF

3.4. Плащането се извършва както следва:

Плащане от БЕНЕФИЦИЕНТА се извършва в срок до 60 (шестдесет) работни дни след извършена доставка без забележки, и представени следните документи:

- а) Приемо-предавателен протокол, подписан от двете страни или упълномощени от тях лица;
- б) Фактура, издадена от Изпълнителя и подписана от БЕНЕФИЦИЕНТА, съдържаща всички законови реквизити;

Във фактурата трябва да бъде вписан следния текст: „Разходите са по проект BG05M9OP001-1.008-1941 "По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД", финансиран по ОП Развитие на човешките ресурси 2014-2020, процедура "Добри и безопасни условия на труд"

- в) Сертификата за качество на изделията.

IV. СРОК И МЯСТО ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ. РИСК.

4.1. Настоящият договор влиза в сила от датата на подписването му от двете страни.

4.2. Срокът за изпълнение на договора е до 20.08.2018г.

4.3. Мястото на изпълнение на доставката е: гр. Бургас, бул. Стефан Стамболов № 73, складова база.

4.4. Всяка отделна заявка за доставка на заявените продукти и предаване на договорената документация е до 24 /двадесет и четири/ часа след получаване на заявка по телекс, факс, електронна поща или друга писмена заявка от БЕНЕФИЦИЕНТА.

4.5. Предаването и приемането на изделията по количества и видове в мястото на доставката се извършва и удостоверява с приемо-предавателен протокол.

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД“
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд

4.6 ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да уведоми писмено, по факс или електронна поща БЕНЕФИЦИЕНТА за предстоящата експедиция.

4.7. За количества и продукти, доставени от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ извън/без заявка по т.4.4. от договора БЕНЕФИЦИЕНТЪТ няма задължение за плащане.

4.8. Рискът от случайно погиване или повреждане на продуктите ще бъде прехвърлен на БЕНЕФИЦИЕНТА в мястото на доставката след предаването им по реда на т.4.5. от договора.

V. ОПАКОВКА

5.1. Опаковката следва да предпазва изделието от повреди по време на транспортирането им, както и да обезпечавя безаварийното им натоварване и разтоварване. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ има право да не приеме изделието/изделията, които не са в цяла и/или повредена опаковка.

VI. РЕКЛАМАЦИИ. ГАРАНЦИИ.

6.1. Остатъчният срок на годност на доставените продукти към деня на доставката е не по-малък от 75 % от срока на годност, обявен от производителя.

6.2. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ отказва да приеме заявените продукти, ако в деня на доставката не може да бъде установен остатъчният срок на годност на продуктите или ако този срок е по-малък от посочения в т. 6.1. на договора.

6.3. Доставката на продукт с остатъчен срок на годност по-малък от 30 /тридесет/ на сто от обявения от производителя се извършва само с писмено съгласие на БЕНЕФИЦИЕНТА за конкретното количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на БЕНЕФИЦИЕНТА стоките няма да бъдат заплащани.

6.4. Рекламации за явни недостатъци на доставените консумативи се правят в 14 /четиринадесет/ дневен срок от датата на доставяне с протокол.

6.5. Рекламации за скрити недостатъци се правят през целия срок на годност на доставените продукти, като рекламацията се придружава задължително от констативен протокол.

6.6. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ е длъжен да уведоми писмено ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за установените дефекти в 15 /петнадесет/ дневен срок от констатирането им.

6.7. В рекламациите се посочва номера на договора, точното количество на получените стоки с техния фабричен номер, основанийето за рекламация и конкретното искане на БЕНЕФИЦИЕНТА. Към рекламациите се прилага копие от сертификата за качество, получен заедно с документите по чл. 3.4 от договора.

6.8. В 5 /пет/ дневен срок от получаване на рекламацията, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ следва да отговори на БЕНЕФИЦИЕНТА писмено и конкретно дали приема рекламацията или я отхвърля.

6.9. Срокът за отстраняване на констатиран дефект е до 10/десет/ работни дни от получаване на рекламация от БЕНЕФИЦИЕНТА.

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД“
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд

6.10. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ отстранява констатираните явни или скрити недостатъци за своя сметка, като разходите и рисковете по новото доставяне са за сметка на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ.

VII. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА БЕНЕФИЦИЕНТА

7.1. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ има право да получи изпълнение на предмета на договора в срок, без отклонение от договореното и без недостатъци.

7.2. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ има право да оказва текущ контрол при изпълнението на договора.

7.3. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ се задължава да заплати цената на договора по реда и при условията на раздел III, след приемане на изпълнението по надлежния ред.

7.4. След изтичане срока на настоящия договор, без забележки и претенции от страна на БЕНЕФИЦИЕНТА, същият следва да освободи гаранцията на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ за изпълнение на договора в срок от 30 дни от приключването му.

VIII. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ

8.1. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ има право да получи договореното възнаграждение по реда и при условията на настоящия договор.

8.2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да достави заявените изделия в договорения срок, вид, количество и качество и да извърши договорените дейности – доставка на лични предпазни средства за заетите лица.

8.3. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ не носи отговорност за наранявания или вреди, нанесени на служителите или имуществото на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ по време на изпълнение на предмета на настоящия договор или като последица от него. Бенефициентът не дължи обезщетения или допълнителни плащания извън предвидените по чл. 3.1. от настоящия договор. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ поема цялата отговорност към трети лица, в това число и отговорност за вреди и наранявания от всякакъв характер, понесени от тези лица по време на изпълнение на предмета на настоящия договор.

8.4. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да предприеме всички необходими мерки за избягване на конфликт на интереси, както и да уведоми незабавно Бенефициента относно обстоятелство, което предизвиква или може да предизвика подобен конфликт.

8.5. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да предостави възможност на Управляващия орган, националните одитиращи власти, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите, Европейската сметна палата, Съвета за координация в борбата с правонарушенията, засягащи финансовите интереси на Европейските общности – Република България и външните одитори да извършват проверки на място на изпълнението на проекта и да извършват пълен одит, ако е нужно, въз основа на оправдателни документи за отчетеното, счетоводни документи и всякакви други документи, имащи отношение към финансирането на проекта. Такива



проверки могат да бъдат извършвани до 5 години след приключване на Оперативната програма.

IX. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

9.1. При подписване на договора ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ представя гаранция за изпълнение на задълженията си по него в уговорените за това срокове, вкл. и за гарантиране на техническите параметри и качество на стоката и извършените дейности, в размер на 39,66 лв. /тридесет и девет лева и шестдесет и шест стотинки/ или 1% /един процент/ от цената по т. 3.1. Гаранцията се предоставя под формата на платежно нареждане за внесена сума о банковата сменка на възложителя.

9.2. В случай на неизпълнение на задълженията на Изпълнителя, описани в Раздел VIII от настоящия договор, БЕНЕФИЦИЕНТЪТ има право да прекрати договора с писмено предизвестие и да задържи дадената гаранция за добро изпълнение.

9.3. При условията на предходната алинея, когато неизпълнението на договора е за една или няколко позиции, БЕНЕФИЦИЕНТЪТ го прекратява само в тази му част, като задържа част от гаранцията, пропорционална на неизпълнената част от договора.

9.4. При неизпълнение на чл. 8.2., ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи неустойка в размер на 0,5% на ден върху стойността на неизпълнената доставка, но не повече от 5 % от стойността на неизпълнението.

9.5. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ има право на обезщетение за претърпените действителни вреди в случаите, когато те надхвърлят размера на гаранцията за изпълнение на договора.

9.6.Гаранцията се освобождава в 30 – дневен срок от приключване изпълнението на договора.

X. ИЗМЕНЕНИЕ. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА

10.1 Съгласно чл. 116, ал.1, т. 1 от ЗОП се предвиждат следните възможности за изменение на договора:

1. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ може да заяви доставката на по-големи количества консумативи от една или повече номенклатурни единици/обособени позиции;

2. В случай на цялостна или частична замяна на консумативи, включени в предмета на договора, когато това е в интерес на бенефициента, не води до увеличаване на общата стойност на договора и заменящите артикули съответстват на изискванията на техническите спецификации от обществената поръчка или имат предимства в сравнение със заменяните.

3. При намаляване общата стойност на договора поради намаляване на договорените цени.

4.Бенефициентът има право да удължи срока на сключения договор при условията на обжалване на решението за избор на изпълнител, за срок до влизане в сила на такова. При тези обстоятелства промяна в сключения договор се извършва само в частта касаеща, срока на неговото изпълнение,

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД“
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд

като останалите клаузи остават непроменени.

5. Извън посочените случаи, Договорът може да бъде изменян с писмено с допълнително споразумение при условията на чл. 116 от Закона за обществените поръчки.

10.2. Настоящият договор може да бъде прекратен при следните условия:

- от всяка от страните едностранно, с 30 дневно писмено предизвестие;
- при наличие на виновно поведение на страна по договора – с 30 дневно писмено предизвестие от изправната страна;
- при двукратно неизпълнение на заявките в пълен обем от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ – от БЕНЕФИЦИЕНТА по реда на чл. 87 от ЗЗД;
- от всяка от страните с 30 дневно писмено предизвестие, при условие че са налице други хипотези, предвидени в действащото българско законодателство;
- с неговото изпълнение;
- по взаимно съгласие между страните, изразено в писмена форма, като страните не си дължат неустойки;
- при настъпване на обективна невъзможност за изпълнение на възложената работа;
- когато са настъпили съществени промени във финансирането на обществената поръчка – предмет на Договора, извън правомощията на Бенефициента, които той не е могъл или не е бил длъжен да предвиди или да предотврати – с писмено уведомление от Бенефициента, веднага след настъпване на обстоятелствата.

XI. НЕУСТОЙКИ

11.1. При невъзможност да изпълни заявката на БЕНЕФИЦИЕНТА ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да изпрати незабавно писмен отказ. В случаите на отказ БЕНЕФИЦИЕНТА има право да закупи отказаните изделия от друг доставчик, като разликата в цените за съответните продукти се заплаща като неустойка от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, който е изпратил писмения отказ за доставка.

11.2. Когато при наличие на рекламации ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не изпълни задълженията си по раздел VIII от настоящия договор в срок, същият дължи на БЕНЕФИЦИЕНТА неустойка в размер на 2 % от цената на стоките, за които са направени рекламациите.

11.3. Когато ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ просрочи с повече от 5 /пет/ дни изпълнението на заявката за заявените продукти, БЕНЕФИЦИЕНТЪТ може да закупи необходимите продукти или част от продукти, които са необходими по спешност от друг доставчик, като разликата в цените за съответните продукти се заплаща като неустойка от ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, който е изпратил писмения отказ за доставка, и ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ дължи и направените други разходи за осъществената по необходимост доставка.

11.4. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ удовлетворява претенциите си относно неизпълнението на договора, както и за заплащане на неустойките от страна

на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и/или заплащане на закупени от други доставчици изделия, при условията на т.11.3, по следния ред: първо чрез прихващане от дължими суми; второ - при липса на такива суми – от гаранцията по т. 9.1. от договора.

11.5. При виновна забава на една от страните, продължила повече от срока за изпълнение на съответното задължение, или повтарящо се повече от 3 /три/ пъти неизпълнение на клаузите от настоящия договор, за което виновната страна е била уведомена писмено, другата страна има право да развали договора едностранно с 30-дневно предизвестие.

11.6. При неизпълнение на задължение за плащане от страна на БЕНЕФИЦИЕНТА, същият дължи неустойка в размер на 0,01 % от стойността на неизпълнението за всеки просрочен ден, но не повече от 2 % или мораторна лихва в размер на 0,01% на ден върху стойността на неизпълнението, но не повече от 2 % от стойността на неизпълнението.

ХІІ. СПОРОВЕ

12.1. Възникналите по време на действието на договора спорове и разногласия между страните се решават чрез преговори между тях. Постигнатите договорености се оформят в писмена форма и са неразделна част от настоящия договор.

12.2. В случай на непостигане на договореност по предходния член всички спорове, породени от този договор или отнасящи се до него, включително споровете, породени от или отнасящи се до неговото тълкуване, недействителност, неизпълнение или прекратяване ще бъдат разрешавани според действащото българско законодателство. На основание чл. 117, ал.2 от Гражданско-процесуалния кодекс по имуществени спорове, при и по повод изпълнението на настоящия договор, местната им подсъдност се определя от седалището на БЕНЕФИЦИЕНТА.

ХІІІ. СЪОБЩЕНИЯ

13.1. Всички съобщения между страните, свързани с изпълнението на този договор, са валидни, ако са направени в писмена форма и са подписани от упълномощените представители на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ и/или БЕНЕФИЦИЕНТА.

13.2. За дата на съобщението се смята:

- датата на предаването – при ръчно предаване на съобщението;
- датата на пощенското клеймо на обратната разписка – при изпращане по пощата;
- датата на приемането – при изпращане по факс;
- датата на изпращане – при предаване на съобщението по електронна поща.

13.3. За валидни адреси за приемане на съобщения и банкови сметки, свързани с настоящия договор се смятат:

ЗА ИЗПЪЛНИТЕЛЯ:	ЗА БЕНЕФИЦИЕНТА:
------------------------	-------------------------

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД“
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд



Организация «Булмар МЛ» ООД		Организация – «УМБАЛ – Бургас» АД
Адрес: кв. Манастирски ливади, ул. Пирин № 32		Адрес: бул. "Ст. Стамболов" № 73
Град София		Град Бургас
Пощенски код: 1618		Пощенски код: 8000
Държава БЪЛГАРИЯ		Държава БЪЛГАРИЯ
Тел.: 02/8501050		Тел.: 056 894 718
Факс: 02/8558543		Факс: 056 810 592
Електронна поща office@bulmarm1.bg		Електронна поща: dirmbal@abv.bg
Банкова сметка		Банкова сметка
„Общинска банка” АД Град София		„Общинска банка” АД, гр. Бургас
Б.сметка и Б.код: IBAN BG26SOMB91301048782901 BIC SOMBBGSF		IBAN: BG25SOMB91301010002901 BIC:SOMBBGSF

13.4. При промяна на данните по чл.13.3. съответната страна е длъжна да уведоми другата в 3 /три/-дневен срок от промяната.

XIV. СПИСЪК НА ДОГОВОРНИТЕ ДОКУМЕНТИ

14.1. Неразделна част от настоящия договор са следните документи:

- Ценово предложение на Изпълнителя;
- Техническо предложение на Изпълнителя.

XV. ПРОВЕРКИ И ОДИТ ОТ СТРАНА НА ФИНАНСИРАЩАТА ИНСТИТУЦИЯ

15.1. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да предостави възможност на органите на Финансиращата институция да извършват проверки чрез разглеждане на документацията или чрез проверки на място, относно изпълнението на договора и да извършват пълен одит, ако е нужно, въз основа на оправдателни документи за отчетеното, счетоводни документи и всякакви други документи.

XVI. ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

16.1. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да изпълни поетите ангажименти съобразно сключения договор и с оглед изпълнение на предвидените в проекта цели.

16.2. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ изпълнява договора с грижата на добър стопанин, при спазване на принципите на икономичност, ефикасност, ефективност, публичност и прозрачност, в съответствие с най-добрите практики в съответната област и с настоящия договор.

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД”
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките
ресурси”, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд



16.3. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ не носи отговорност за вреди, понесени от служителите или имуществото на изпълнителя по време на изпълнение на договора или като последица от него. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ не дължи обезщетения или допълнителни плащания извън предвидените по договора, свързани с подобни вреди.

16.4. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ поема цялата отговорност към трети лица, в това число и отговорност за вреди от всякакъв характер, понесени от тези лица по време на изпълнение на договора или като последица от него. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ не носи отговорност, произтичащата от искове или жалби вследствие нарушение на нормативни изисквания от страна на ИЗПЪЛНИТЕЛЯ, неговите служители или лица, подчинени на неговите служители, или в резултат на нарушение на правата на трето лице.

16.5. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ не предприема каквито и да са дейности, които могат да го поставят в хипотеза на конфликт на интереси по смисъла на чл. 57 от Регламент 966/2012 г. и относимото национално законодателство. При наличие на такъв риск ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предприема всички необходими мерки за избягване на конфликт на интереси, и уведомява незабавно Бенефициента относно обстоятелство, което предизвиква или може да предизвика подобен конфликт. Конфликт на интереси е налице, когато безпристрастното и обективно упражняване на функциите по договора на което и да е лице, е опорочено поради причини, свързани със семейството, емоционалния живот, политическата или националната принадлежност, икономически интереси или всякакъв друг общ интерес, който то има с друго лице, съгласно чл. 57 от Регламент (ЕС, ЕВРАТОМ) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) №1605/2002 на Съвета. Изпълнителят подлежи на финансова санкция за хипотезите, в които за изпълнителя бъде установен недеklarиран конфликт на интереси и когато бъде допуснато в резултат на това опорочаване на процедурите за възлагане на обществени поръчки, напр. при изготвяне на технически спецификации за поръчката, участие на външни консултанти на бенефициента и други подобни.

16.6. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ и ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължават да запазят поверителността на всички поверително предоставени документи, информация или други материали за срок не по-малко от три години, считано от 31 декември след предаването на отчетите от страна на Бенефициента, в които са включени разходите по проекта, за проекти, за които сумата на общо допустимите разходи не надвишава левовата равностойност на 1 000 000 евро, за което Бенефициента уведомява изпълнителя;

16.7. Европейската комисия има право на достъп до всички документи, предоставени на бенефициента, като спазва същите изисквания за поверителност. При реализиране на своите правомощия Управляващият орган, Сертифициращият орган, Бенефициентът и Европейската комисия спазват изискванията за защита на личните данни съобразно разпоредбите

на чл. 5 от Регламент (ЕС, ЕВРАТОМ) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза и за отмяна на Регламент (ЕО, Евратом) №1605/2002 на Съвета и приложимото национално законодателство.

16.8. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ е длъжен да направи всичко необходимо за разгласяване на факта, че договорът се финансира или съфинансира от Европейския социален фонд. Предприетите за тази цел мерки трябва да са в съответствие с приложимите правила за информация и комуникация, предвидени в Приложение XII от Регламент (ЕС) № 1303/2013 на Европейския парламент и на Съвета и Единния наръчник на Бенефициента за прилагане на правилата за информация и комуникация 2014-2020 г.

16.9. Във всички обяви или публикации, свързани с договора, както и на конференции и семинари, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да уточни, че договорът е получил финансиране от Европейския социален фонд чрез Оперативна програма "Развитие на човешките ресурси" 2014-2020.

16.10. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е съгласен Управляващия орган, националните одитни органи, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите, Европейската сметна палата и външните одитори да публикуват неговото наименование и адрес, предназначението на договора и максималният му размер.

Право на собственост/ползване на резултатите и закупеното оборудване.

16.11. Правото на собственост, включително правата на интелектуална и индустриална собственост върху резултатите от договора, докладите и други документи, свързани с него, възникват за БЕНЕФИЦИЕНТА.

16.12. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ и ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ предоставят на Управляващия орган и Сертифициращия орган, националните одитни органи, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите, Европейската сметна палата и външни одитори правото да ползват свободно и съобразно обхвата на проверката всички документи, свързани с договора, независимо от формата им, при условие, че с това не се нарушават съществуващи права на интелектуална и индустриална собственост.

БЕНЕФИЦИЕНТЪТ и ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ са длъжни да допускат Управляващия орган, Сертифициращия орган, националните одитни органи, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите, Европейската сметна палата и външни одитори да проверяват, посредством проучване на документацията им или проверки на място, изпълнението на договора, и да проведат пълен одит, при необходимост, въз основа на разходооправдателните документи, приложени към счетоводните отчети, счетоводната документация и други документи, свързани с финансирането на договора. БЕНЕФИЦИЕНТЪТ и ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ са длъжни да осигурят наличността на документите в съответствие с изискванията на чл. 140 от Регламент (ЕС) № 1303/2013 на Европейския парламент и на Съвета.

ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ е длъжен да допусне Управляващия орган, Сертифициращия орган, националните одитни органи, Европейската служба

за борба с измамите и външни одитори да извършат проверки и инспекции на място в съответствие с процедурите, предвидени в законодателството на Европейската общност за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нарушения и приложимото национално законодателство.

За тази цел ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ се задължава да предостави на служителите или представителите на Управляващия орган, Сертифициращия орган, националните одитни органи, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите и Европейската сметна палата, както и на външни одитори достъп до местата, където се осъществява договорът, в това число и достъп до неговите информационни системи, както и до всички документи и бази данни, свързани с финансово-техническото управление на договора, както и да направи всичко необходимо, за да улесни работата им. Достъпът, предоставен на служителите или представителите на Управляващия орган, Сертифициращия орган, националните одитни органи, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите, Европейската сметна палата и външните одитори трябва да бъде поверителен спрямо трети страни без ущърб на публично-правните им задължения. Документите трябва да се съхраняват на достъпно място и да са картотекирани по начин, който улеснява проверката.

16.13. ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ гарантира, че правата на Управляващия орган, Сертифициращия орган, националните одитни органи, Европейската комисия, Европейската служба за борба с измамите, Европейската сметна палата и външните одитори да извършват одити, проверки и проучвания, ще се упражняват равноправно, при еднакви условия и в съответствие с еднакви правила и по отношение на неговите партньори и подизпълнители. Когато партньор или подизпълнител на Изпълнителя е международна организация, се прилагат споразумения за проверки, сключени между тази организация и Европейската комисия.

16.14. Цялата документация по договора се съхранява или под формата на оригинали, или в заверени версии верни с оригинала, на общоприети носители на данни. Съхранението се извършва в съответствие с изискванията на Закона за счетоводството като счетоводната система и документация са налични до изтичане на сроковете за съхранение на документацията, указани в чл.140 от Регламент (ЕС) № 1303/2013.

Всички разходооправдателни и други документи с доказателствена стойност за проекти, за които сумата на допустимите разходи не надвишава левовата равностойност на 1 000 000 евро се съхраняват за период от три години, считано от 31 декември след предаването на отчетите, в които са включени разходите по проекта от страна на УО, за което последният уведомява БЕНЕФИЦИЕНТА.

Сроковете спират да текат в случай на съдебни процедури или по надлежно обосновано искане на Европейската комисия.

XVII. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД“
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд



17.1. Договорът влиза в сила от момента на подписването му от двете страни.

17.2. За случаи, неуредени с разпоредбите на настоящия договор, се прилагат Закона за обществени поръчки, Търговския закон и другите действащи в нормативни актове.

17.3. Настоящият договор, ведно с Приложенията, които са неразделна част от него, се сключи в два еднообразни екземпляра на български език – по един за всяка от страните по него.

БЕНЕФИЦИЕНТ:

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

/д – р Б. Миразчийски/

ГЛ.СЧЕТОВОДИТЕЛ

/А. Бъчварова/

Съгласувал:

/И. Петкова/

ИЗПЪЛНИТЕЛ:

УПРАВИТЕЛ

/М. Гачевска/

ОБРАЗЕЦ № 7

ДО:
„УМБАЛ - Бургас“ АД
гр. Бургас,

ПРЕДЛОЖЕНИЕ
ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

ОТ: БУЛМАР МЛ ООД, ЕИК 131148628
(наименование на участника, ЕИК)
1618, гр. София, кв. Манастирски ливади, ул. Пирин № 32
(адрес на управление)
представявано от Мариела Спасова Гачевска
в качеството си на управител

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашата техническа оферта за участие в обявената от Вас обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на лични предпазни средства за заетите лица, по Проект BG05M9OP001-1.008-1941 „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД”, финансиран по Оперативна програма "Развитие на човешките ресурси" 2014-2020, процедура "Добри и безопасни условия на труд“**, по отношение на обособена позиция № 2 Предпазно облекло от Техническата спецификация.

Приемаме да се считаме обвързани от задълженията и условията, поети с офертата ни до изтичане на 180 (сто и осемдесет) календарни дни включително от крайния срок за внасяне на предложенията.

Предлагания от срок за изпълнение на доставките, е както следва:
До 24 (двадесет и четири) часа от получаване на заявка

Предлаганите от нас консумативи са със следния остатъчен срок на годност: не по-малко от 75% към датата на доставка.....

Забележка: Срокът на годност не следва да е по-малък от 75% към датата на доставка.

----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД”
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси”, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд



Задължаваме се да изпълним доставката на необходимите количества консумативи за целия срок на договора.

Към настоящото предложение прилагаме:

- 1) Приложение №1 към Техническо предложение;
- 2) Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
- 3) Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор – Образец № 9;
- 4) Декларация за срока на валидност на офертата – Образец № 4;
- 5) Мостри и/или каталози на предлаганите медицински консумативи;
- 6) Заверено от участника копие на ЕС сертификат или еквивалент за нанесена СЕ маркировка върху изделието или декларация за съответствие, за продуктите, за които сертификат за качество е неприложим съгласно Директива 93/42/ЕИО и приложимите норми, като върху всеки от сертификатите се изписва за коя обособена позиция и номенклатурна единица е приложим.
- 7) Декларация за съответствие по чл.14 ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или упълномощения му представител.
- 8) Декларация от участника, че поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност по смисъла на глава седма от ЗМИ – в свободен текст.

Дата, 17/01/2018г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



----- www.eufunds.bg -----

Проект: „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД“
BG05M9OP001-1.008-1941, финансиран от Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 към техническа оферта по обособена позиция №2

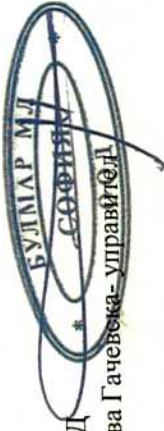
Доставка на лични предпазни средства за нуждите на УМБАЛ-Бургас АД

№	Наименование на обособената позиция и съответните номенклатерни единици	Търговско наименование	Производител	Техническа спецификация на продукта	Дата на скл.
1	2	3	4	5	6
1	Престилка операционна еднократна нестерилна-бр	Престилка операционна еднократна нестерилна	Кардива Солуисионес Интегралес	Престилка операционна,еднократна, нестерилна, НТТ, 35 гр./м3	
2	Операционни шапки - бр	Операционни шапки тип боне	Джянгу Фейксия	Операционни шапки тип, боне, НТТ	
3	Операционни маски с ластик-бр	Операционни маски с ластик	Джянгу Фейксия	Операционни маски, еднократни с ластик, трипластови	
4	Операционни маски с връзки-бр	Операционни маски с връзки	Джянгу Фейксия	Операционни маски, еднократни с връзки, трипластови	

17.01.2018

[Handwritten signatures]

Булмар МЛ ООД
 Мариела Спасова Гачева-управител



Еднократна нестерилна хирургична престилка от полиестер и целулоза НТТ– Кардива

Характеристики:

- Изработено от полиестер и целулоза, нетъкан текстил (НТТ)
- Дебелина: 0,03 мм
- Състав: 100% НТТ
- Нестерилни
- Производител: Кардива
- Реф. на производителя: 20132000

Размери:

- Ширина: 80 см
- Дължина: 125 см
- Тегло: 35 гр

Съдържание:

- 1 кутия от 1000 престилки от полиестер и целулоза, нетъкан текстил (НТТ)



Delantal dePoliéster + celulosa.TNT no estéril

(1000 unidades) –Cardiva

Características:

- **Delantal de Poliéster + celulosa.TNT.**
- **Espesor: 0,03mm**
- **Composición: 100% L Tela (Viscosa): Poliéster + celulosa. TNT.**
- **No estéril**
- **Fabricante: Cardiva**
- **Referencia fabricante: 20132000**



Dimension es:

- **Ancho: 80cm**
- **Largo: 125cm**
- **Peso: 35 gr**

Contenido:

- **1 caja de 1000 delantales de Poliéster + celulosa. TNT.**



Обв. изписи №2
том - №1

ЛОЗАНОВА 48

Център за преводи

Превод от английски език



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Министерство на
здравеопазването и
потреблението на Кралство
Испания

Испанска агенция за
лекарства и здравни
продукти

СЕРТИФИКАТ (ЕО)

съгласно приложения VII, раздел 5 и V, раздел 3 на Директива 93/42/ЕИО

УДЪЛЖАВАНЕ НА СРОКА: първоначално издаване: 04.02.1999 г.

Дата на последно удължаване на срока: 26.11.2009 г.

Сертификат №	Валидност	НО ¹ №
99 02 0206 CP	от 26.11.2014 г. до 25.11./2019 г.	0318

Издава се в полза на:

Производител:

Име: КАРДИВА СОЛУСИОНЕС ИНТЕГРАЛЕС, С.А.²

Адрес: Парк Текнолоджико де Андалусия, с/ Северо Очоа, 64.
29590- КАМПАНИЛАС- (Малага), Испания

Упълномощен представител за ЕС: същия като горепосочения

Относно стерилния продукт:

Категория: изделия за еднократна употреба

Продуктова група: посочена в приложенията към настоящия сертификат

Вид: посочен в приложенията към настоящия сертификат.

Производствен обект:

- КАРДИВА СОЛУСИОНЕС ИНТЕГРАЛЕС, С.А. Парк Текнолоджико де Андалусия, с/ Северо Очоа, 64. 29590- КАМПАНИЛАС- (Малага), Испания
- МАСТЪР & ФРАНК ЕНТЪРПРАЙЗ КО. ЛТД.³ 128 Индъстриъл Зоун, Хуаджанг Таун, Донггуан Сити. Гуангдонг Провинс, Китайска народна република.
- ТЕКСТИЛ ПЛАНАС ОЛИВЕРАС С.А.⁴ с/ Авиньо s/n. Полигоно Индустриал „Еле Долорс“ 08240 Манреса, Барселона, Испания
- ОИАРСО МЕДИКЪЛ КУНШАН КО., ЛТД (ОМК)⁵. Уест Сайтъв Хуанг Джян Рд. Киан Денг. 215341 Куншан, Джянгсу, Китайска народна република.
- С.Е.С. ХЕЛТКЕЪР ПРОДЪКТС, КО., ЛТД.⁶ № 9 Фенг Джин Роуд. Шуанг Фенг Дивелпмънт Зоун. 231131 Хефей Сити, Китайска народна република.

¹ НО – нотифициран орган. – Б. пр.

² CRADIVA SOLUCIONES INTEGRALES S.A.

³ MASTER & FRANK ENTERPRISE CO. LTD.

⁴ TEXTIL PLANAS OLIVERAS S.A.

⁵ OIARSO MEDICAL KUNSHAN CO., LTD (OMK).

⁶ S.I.E.S. HEALTHCARE PRODUCTS, CO. LTD.



DIN EN

42 София, ул. Дамаск
тел. (02) 980 04 61
тел. (02) 986 33 45
факс (02) 981 39 74
info@lozanova48.com

1404 София, ул. Тавелева гробищ 23
тел. (02) 958 26 15; 958 76 10
факс (02) 958 26 10
info@lozanova48.com
www.lozanova48.com



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

1000 София, ул. Парчевич 68
тел. (02) 958 26 15; 958 76 10
факс (02) 958 26 10
info@lozanova48.com
www.lozanova48.com

4003 Бургас, ул. Иван Баков 13
тел. (059) 521 804-599, 1-359 6021 67 96 18
факс (1) 359 6821 68-00-17
1-359 8851 33 78-58
info@lozanova48.com

- **ПИНГДИНГШАН ДЖОИНКОНА МЕДИКЪЛ КО., ЛТД.**⁷ Ксинксинг Роуд. Тъ Саут ъв Индъстри Дистрикт. ЛуШан Каунти. 467300 ПингДингШан, Хенан Провинс. Китайска народна република.
- **ОПЕРЕЙТИНГ ТИАТЪР МЕДИКЪЛ КО., ЛТД.**⁸ Ксианхонг Роуд. Ксиантао Сити. Хубей 433000. Китайска народна република.

Настоящият сертификат е издаден въз основа на извършен одит, който се съдържа в досие № 97 12 0090 и гарантира, че аспектите на производството относно осигуряването и поддържането на стерилни условия са били оценени съгласно приложение V, раздел 3 на Директивата.

Мадрид, 26 ноември 2014 г.

[щемпел:]

Испанска агенция за лекарства и здравни продукти
Нотифициран орган № 0318

[подпис – не се чете]

Директор
Белен Креспо Санчез-Езнариага

ЕЛЕКТРОННА ПОЩА

on0318@aemps.es

НОТИФИЦИРАН ОРГАН 0318

Стр. 1 от 1

С/КАМПЕЗО, 1-СТРАДА 8
28022 МАДРИД
ТЕЛ.: 902101322
ФАКС: 91 822 52 89

⁷ PINGDINGSHAN JOINKONA MEDICAL CO., LTD.

⁸ OPERATING THEATRE MEDICAL CO., LTD.





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Министерство на
здравеопазването и
потреблението на Кралство
Испания

Испанска агенция за
лекарства и здравни
продукти

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
СЕРТИФИКАТ (ЕО)**

съгласно приложения VII, раздел 5 и V, раздел 3 на Директива 93/42/ЕИО

УДЪЛЖАВАНЕ НА СРОКА: първоначално издаване: 04.02.1999 г.

Дата на последно удължаване на срока: 26.11.2009 г.

Сертификат.№	Валидност	НО №
99 02 0206 CP	от 26.11.2014 г. до 25.11./2019 г.	0318

Издава се в полза на:

Производител:

Име: **КАРДИВА СОЛУСИОНЕС ИНТЕГРАЛЕС, С.А.**⁹

Адрес: Парк Текнолоджико де Андалусия, с/ Северо Очоа, 64.
29590- КАМПАНИЛАС- (Малага), Испания

Упълномощен представител за ЕС:

Име: същото като горепосоченото

Адрес: същия като горепосочения

Продукти: 7

Варианти: 12

Вид на изделията: изделия за операционни зали. Хирургически комплекти.

Класификация: I - стерилни

1. Изделия за операционни зали или за отделения по изгаряния / стерилизирани с етилен оксид
 - 1.1. Предпазни облекла от нетъкан текстил
 - 1.1.1. Предпазни ръкавици
 - 1.1.2. Стандартни хирургически престилки
 - 1.1.2.1 SMS
 - 1.1.2.2 EFP
 - 1.1.3. Подсилени хирургически престилки
 - 1.1.3.1 SMS
 - 1.1.3.2 EFP
 - 1.1.3.3. Допълнителна защита
 - 1.1.3.4. Урологични

⁹ CRADIVA SOLUCIONES INTEGRALES, S.A.



- 1.2. Покривала за инструменти
- 1.3. Покривало за еднократна употреба от нетъкан текстил за маса Mayo
- 1.4. Хирургически чаршафи от нетъкан текстил
 - 1.4.1. Без залепване
 - 1.4.2. Със залепване
- 1.5. Хирургически чаршафи от нетъкан текстил

ЕЛЕКТРОННА ПОЩА

on0318@aemps.es

НОТИФИЦИРАН ОРГАН 0318

Стр. 1 от 2

С/КАМПЕЗО, 1-СГРАДА 8
28022 МАДРИД
ТЕЛ.: 902101322
ФАКС: 91 822 52 89





ПРИЛОЖЕНИЕ № I
СЕРТИФИКАТ (ЕО)

съгласно приложения VII, раздел 5 и V, раздел 3 на Директива 93/42/ЕИО
УДЪЛЖАВАНЕ НА СРОКА: първоначално издаване: 04.02.1999 г.
Дата на последно удължаване на срока: 26.11.2009 г.

Сертификат №	Валидност	НО №
99 02 0206 CP	от 26.11.2014 г. до 25.11./2019 г.	0318

2. Хирургически комплекти, различни комбинации на следните изделия от клас I. Стерилизирани с етилен оксид:
- Ръкавици за прегледи от латекс
 - Капачки
 - Предпазни престилки
 - Маска
 - Калцуни
 - Хирургически чаршафи от нетъкан текстил
 - Постелки от нетъкан текстил за еднократна употреба за операционна зала
 - Прегънати превръзки от хидрофилен памук, изработени от трикотажна марля с 8 слоя.
 - Покривало за еднократна употреба от нетъкан текстил за маса Мауо
 - Покривала за инструменти

Настоящият сертификат обхваща всички търговски марки на тези продукти, включени от производителя в неговата декларация за съответствие.

Мадрид, 26 ноември 2014 г.

[подпис – не се чете]

Директор

Белен Креспо Санчез-Езнариага

НОТИФИЦИРАН ОРГАН
0318

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
И ПОТРЕБЛЕНИЕТО НА КРАЛСТВО
ИСПАНИЯ
Испанска агенция за лекарства и
здравни продукти

Стр. 2 от 2

Долуподписаната Росица Здравкова Симеонова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 5 (пет) стр.

Преводач: Росица Здравкова Симеонова





CERTIFICADO CE
de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE
EC CERTIFICATE
in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/Initial date: 04-02-1999
Fecha última prórroga /Last extension date: 26-11-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON n°/NB no
99 02 0206 CP	Desde/From 26-11-2014	Hasta/To 25-11-2019	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CARDIVA SOLUCIONES INTEGRALES S.A.

Dirección/Address: Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, 64.
29590- CAMPANILLAS- (Málaga) España.

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Idem

Para el producto estéril/For the sterile product:

Categoría/Category: Productos de un solo uso/Single use devices

Grupo genérico/Generic group: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate

Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

Elaborado en/In the facilities:

- CARDIVA SOLUCIONES INTEGRALES S.A. Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, 64. 29590- CAMPANILLAS. Málaga. España.
- MASTER & FRANK ENTERPRISE CO. LTD. (Productos de tela sin tejer). 128 Industrial Zone, Huagjiang Town, Dongguan City. Guangdong Province. Rep. Pop. China.
- TEXTIL PLANAS OLIVERAS S.A. (Apósitos de gasa malla de algodón hidrófilo). c/ Avinyó s/n, Polígono Industrial "Els Dolors" 08240 Manresa. Barcelona. España
- OIARSO MEDICAL KUNSHAN CO., LTD (OMK). (Campos, paños y batas quirúrgicas de tela sin tejer, protectores de intensificador, calzas, gorros). West site of Huang Jiang Rd. Qian Deng. 215341 Kunshan, Jiangsu. Rep. Pop. China.
- S.E.S HEALTHCARE PRODUCTS, CO., LTD. (Batas quirúrgicas de tejido sin tejer). No. 9 Feng Jin Road. Shuang Feng Development Zone. 231131 Hefei City. Rep. Pop. China.
- PINGDINGSHAN JOINKONA MEDICAL CO., LTD. (Batas quirúrgicas de tejido sin tejer). Xinxing Road. The South of Industry District. LuShan County. 467300 PingDingShan, Henan Province. Rep. Pop. China.
- OPERATING THEATRE MEDICAL CO., LTD. (Batas quirúrgicas de tejido sin tejer). Xianhong Road. Xiantao City. Hubei 433000. Rep. Pop. China.

Este certificado se emite en base a la auditoría contenida en el expediente nº .97 12 0090 y garantiza que los aspectos de fabricación relacionados con la obtención y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad han sido evaluados de acuerdo con el punto 3 del Anexo V de la Directiva/This certificate is issued on the basis of the audit contained in dossier nº.97 12 0090 and guarantees that the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions have been assessed in accordance with Annex V section 3 of Directive.

Madrid, 26 de noviembre de 2014

La Directora,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1





**ANEXO I/ANNEX I
CERTIFICADO CE**

de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE
EC CERTIFICATE

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION

Fecha inicial/Initial date: 04-02-1999

Fecha última prórroga/Last extension date: 26-11-2009

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
99 02 0206 CP	Desde/From 26-11-2014 Hasta/To 25-11-2019	0318

A favor de/In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: CARDIVA SOLUCIONES INTEGRALES S.A.

Dirección/Address: Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, 64.
29590- CAMPANILLAS- (Málaga) España.

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem.

Dirección/Address: Idem.

Productos/Product: 7 Variantes/Variants: 12

Tipo de producto/Devices types: Productos para quirófanos y/o salas de quemados. Conjuntos quirúrgicos/Operating room devices. Surgical sets.

Clasificación/Classification: I estéril/ I sterile

1. Productos para quirófanos o salas de quemados/Operating room or burn care wards devices
Esterilizados por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

1.1. Vestuario y prendas de protección de tela sin tejer/Non woven protective clothes

1.1.1. Batas protectoras/Protective gowns

1.1.2. Batas quirúrgicas estándar/Standard surgical gowns

1.1.2.1. SMS

1.1.2.2. EFP

1.1.3. Batas quirúrgicas reforzadas/Reinforced surgical gowns

1.1.3.1. SMS

1.1.3.2. EFP

1.1.3.3. Extraprotección/Extra protection

1.1.3.4. Urológica/Urological

1.2. Fundas cubre instrumentos/Instrument covers

1.3. Funda para mesa de Mayo de tela sin tejer/Disposable non woven Mayo table cover

1.4. Paños quirúrgicos de tela sin tejer/Non woven surgical drapes

1.4.1. Sin adhesivo/Without adhesive

1.4.2. Con adhesivo/With adhesive

1.5. Campos quirúrgicos de tela sin tejer/Non woven surgical drapes

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 2



CTCAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322
FAX: 91 822 52 89



**ANEXO I/ANNEX I
CERTIFICADO CE**

**de acuerdo con los Anexos VII punto 5 y V punto 3 de la Directiva 93/42/CEE
EC CERTIFICATE**

in accordance with Annexes VII section 5 and V section 3 of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION Fecha inicial/Initial date: 04-02-1999

Fecha última prórroga /Last extension date: 26-11-2009

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity		ON nº/NB no
99 02 0206 CP	Desde/From 26-11-2014	Hasta/To 25-11-2019	0318

2. Conjuntos quirúrgicos formados por distintas combinaciones de los productos de clase I siguientes/Surgical sets, several combinations of the following class I devices.

Esterilizados por óxido de etileno/Sterilized by ethylene oxide

- **Guantes de látex de examen/Examination latex gloves**
- **Gorros/Caps**
- **Batas protectoras/Protective gowns**
- **Mascarillas/Mask**
- **Calzas/Cover shoes**
- **Paños quirúrgicos de tela no tejida/Non woven surgical drapes**
- **Cobertores de mesas de tela no tejida/Disposable non woven sheets operating room**
- **Apósitos de gasa malla de algodón hidrófilo, plegado 8 capas/Folded hydrophylic cotton dressings made of knitted gauze with 8 layers.**
- **Funda para mesa de Mayo de tela sin tejer/Disposable non woven Mayo table cover**
- **Fundas cubre instrumentos/Instrument covers**

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos por el fabricante en su declaración de conformidad./This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

**Madrid, 26 de noviembre de 2014
La Directora,**

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 2 de 2



[лого на Кардива¹]



Общ. м. № 2, форм. V1

ЕО Декларация за съответствие

(Директива 93/42/ЕИО, последно изменена с Директива 2007/47/ЕО; R.D.1591/2009²
относно медицинските изделия, приложение VII, т. 5 и приложение V, т. 3)

Изделие: хирургически халати

Г-н Рамон Лоренте Ройо в качеството му на Управителен директор на дружество **КАРДИВА ИНТЕГРАЛ СЪЛЮШЪНС**³ със седалище в Текнолџджи Парк ъв Андалусия, ул. „Северо Очоа“ № 64, пощенски код: 29590, Кампанилас (Малага), производител на горепосочените изделия,

ДЕКЛАРИРА

Че упоменатите по-горе изделия са класифицирани като медицински изделия от клас I (стерилни), и че тяхното производство и проект отговарят на приложимите разпоредби на Директива 93/42/ЕИО, последно изменена с Директива 2007/47/ЕО; R.D.1591/2009 относно медицинските изделия, приложение VII, т. 5 и приложение V, т. 3, и на всички работни характеристики, определени за тези изделия.

ПРИЛОЖИМИ СТАНДАРТИ: UNE-EN ISO 11135, UNE-EN 868, UNE-EN 980, UNE-EN ISO 14971. UNE-EN ISO 1379.

Че организацията ще поддържа съответната техническа документация в актуализиран вид и ще изпълнява определените в горепосочените директиви задължения. Организацията също така ще въвежда и поддържа актуална систематична процедура за преглед на получения опит, като използва подходящи средства за прилагане на необходимите корективни мерки и информира за това компетентните органи.

Че на основание гореизложеното, посочените в настоящата декларация изделия отговарят на разпоредбите на Директива 93/42/ЕИО, последно изменена с Директива 2007/47/ЕО в съответствие с действащите стандарти относно медицинските изделия и са с нанесена „СЕ“ маркировка, предоставена от нотифициран орган 0318, сертификат номер: 99 02 0206 CP.

[подпис – не се чете]
Рамон Лоренте Ройо
Управителен директор

Долуподписаната Росица Здравкова Симеонова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 (една) стр.

Преводач: Росица Здравкова Симеонова

¹ Cardiva.

² RD (Real Decreto) – Законодателен акт. – Б .пр.

³ CARDIVA INTEGRAL SOLUTIONS.



UNE EN 15038:2006-04
DIN EN

1142 София, ул. Данте 2
тел.: (02) 980-04-63
тел.: (02) 986-33-45
факс: (02) 981-39-74
dante@lozanova48.com

1404 София, ул. Твърдишки проход 23
тел./факс: (02) 958 76 15; 958 76 16
bulgaria@lozanova48.com
www.lozanova48.com

1000 София, ул. Парчевич 68*
тел.: (02) 989-40-93
тел.: (02) 981-03-15
факс: (02) 423 43 87
parchevich@lozanova48.com

9000 Варна, ул. „Мила Разава“ 13
тел. офис: (+359 52) 804-599; (+359 882) 67 96
факс: (+359 882) 69 00-17
(+359 885) 32-78-98
varna@lozanova48.com

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



CE Declaration of Conformity

(Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC; R.D.1591/2009 regulating Medical Devices, Annex VII point 5 and Annex V point 3)

Device: Surgical Gowns

Mr. Ramón Lorente Royo, in his capacity as Managing Director of CARDIVA INTEGRAL SOLUTIONS, with registered offices in the Technology Park of Andalusia, Calle Severo Ochoa nº64, Post Code: 29590, Campanillas (Málaga), manufacturer of the devices referred to above:

DECLARES

That the aforementioned devices are classified as a Class I (sterile) Medical Devices and that their manufacture and design comply with the provisions applicable in Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC; R.D. 1591/2009 regulating Medical Devices, Annex VII point 5 and Annex V point 3, and provides each and every performance ascribed to it.

APPLICABLE STANDARDS: UNE-EN ISO 11135, UNE-EN 868, UNE-EN 980, UNE-EN ISO 14971. UNE-EN ISO 13795

That the organisation will keep the corresponding technical documentation up to date and meet the obligations stated in said Directives. It will likewise set up and maintain up to date a systematic procedure to review the experience gained, employing suitable means to apply corrective measures as necessary and inform the authorities.

That, by virtue of the above, the devices referred to in this declaration conforms with the provisions of Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC in compliance with current standards regulating medical devices and has the CE marking granted by Notified Body 0318, certificate number: 99 02 0206 CP

Fdo: Ramón Lorente Royo
Managing Director





SOFCONSULT

SOFCONSULT-1 LTD.
TRANSLATION AGENCY;
40 IVAN VAZOV STR., 1000 SOFIA, BULGARIA
TEL: /+359 2/ 981 71 82; 0888 865 240

Превод от английски език.

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Съгласно EN 14079 и Директива за медицинските изделия 93/42/EU

За долучените медицински изделия:

Абсорбираща марля на руло / нагъната, ланаротомични компреси, марлени компреси, нагънати марлени компреси (руло, нарязани), марлени бинтове, тампони, марля на топки, превръзки за бързо поставяне, еластични бинтове, нетъкани продукти, превръзка Plaster of Paris, цинкови лепенки пластири, ланаротомични компреси

Вид на продукти

Предназначение / Търговска марка

EN 14079 стандарт / FEIXIA

Име на производителя

Джангю Фенгена Медикал Продъкте Ко, Ltd.

Адрес на производителя

89 Ън хе Роуд, район Жангдуо, град
Жуаншан, Жангю, Китай

Който отговарят на изискванията, посочени в Директива на Съвета 93/42/EU от 14 юни 1993 г. за медицинските изделия. За оценяване на съответствието с директивата са приложени следните стандарти:

Спецификации на производителя е препратка към британската фармакопея 1993 - Абсорбираща марля на руло / нагъната, ланаротомични компреси, марлени компреси, нагънати марлени компреси (руло, нарязани), марлени бинтове, тампони, марля на топки, превръзки за бързо поставяне, еластични бинтове, нетъкани продукти, превръзка Plaster of Paris, съгласно сертификат EOC2S 12 05 44172 020 (доказателство № CCB0008027B27 за партида № XXX-0465)

Производителят носи отговорност за тази декларация

Джонгю Сун

Президент

Жангю, Китай, 25 юни 2016 г.

Джангю Фенгена Медикал Продъкте Ко, Ltd.

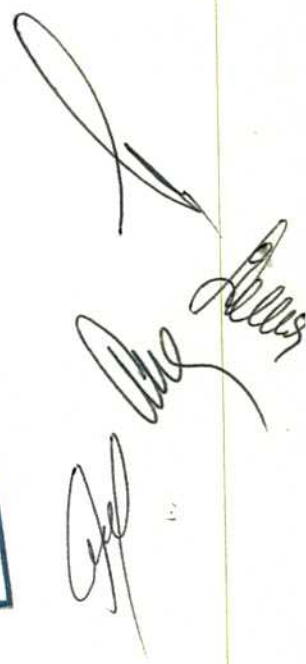
Следва кръгъл червен печат



Handwritten signatures and initials.

Документосаната Маргарита Ангелова Стефанова, удостоверявам верността
на извършения от мен превод от английски на български език на приложения
документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводчик: Маргарита Стефанова



CE EU Declaration of Conformity CE

According to the EN 14079 & Medical Devices Directive 93/42/EEC.

For the following medical device:

Absorbent Gauze Roll/Folded, Lap Sponges, Gauze Swabs, Folded in Gauze Swabs (Roll, Lap), Gauze Bandage, Swabs, Gauze Balls, Fast Dressing Bandage, Elastic Bandages, Non-Woven Products, Plaster Of Paris Bandage, Zinc Oxide Adhesive Plaster, Laparatomy Sponges;

Products:

Type

Designation/Trademark: EN 14079 standard/FEIXIA

Manufacturer's Name: Jiangsu Feixia Medical Products Co., Ltd

Manufacturer's Address: 89 Bin He Road, Jiangduo Town, Jiangyan City, Jiangsu, China.

Are herewith the conformity with the requirements set out in the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices declared. For the evaluation of the conformity with this Directive, the following standards have been applied:

Manufacturer's specifications with reference to British Pharmacopoeia 1993 –Absorbent Gauze Roll/Folded, Lap Sponges, Gauze Swabs, Folded in Gauze Swabs (Roll, Lap), Gauze Bandage, Swabs, Gauze Balls, Fast Dressing Bandage, Elastic Bandages, Non-Woven Products, Plaster Of Paris Bandage. For EC certificate No.: G2S 12 05 44172 020

(Report No. CCIB0008027B27 for Lot No. XXX-0405)

Responsible for making this declaration is the:

☒ Manufacturer

☐ Authorized representative in the EU

Authorized representative established within the EU (if applicable):

Company Name:

Company Address:

Person responsible for making this declaration:

Name, Surname:

Mr. John Sun

Position/Title:

President

Jiangsu, China. July.25. 2016

(Place)

(Date)

Jiangsu Feixia Medical Products Co., Ltd.

(Company stamp and legal signature)



Handwritten signatures and initials on the right side of the document.



0800. 113-112, ком. N 2, 3, 4

SOFCONSULT

SOFCONSULT-1 LTD.
TRANSLATION AGENCY;
40 IVAN VAZOV STR., 1000 SOFIA, BULGARIA
TEL. /+359 2/ 981 71 82; 0888 865 240

Превод от английски език:

ЕО СЕРТИФИКАТ

Система за гарантиране на качеството на производство
Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия Анекс V

(изделия в клас I в стерилни условия, системи за стерилизация или процедурни опаковки)

No G2S 17 03 44172 027

Производител

Джянгу Феиксиа Медикал Продъкте Ко, Лтд.
Индустриална зона Жиангдуо
225503 Жиангуан

Представител за ЕО

Народна Република Китай
СК Ровал Медикал с.р.л.
Индустриалор 2М, сектор 3
032891 Букурещ

Категория(и) продукти:

Румъния
марлени компреси без нишка, разпознаваема с рентген,
лапаротомични компреси без нишка, разпознаваема с
рентген, марлен бинт, превръзки за бързо поставяне, марлени
топки без нишка, разпознаваема с рентген, нарязани марли,
марли на руло, еластични превръзки, апликатори с памучен
накрайник, хирургически маски, памук на топка,
стоматологичен усукан памук, компреси от нетъкан текстил,
попивателна хартия, стерилни марлени компреси, стерилни
лапаротомични компреси, стерилни превръзки за бързо
поставяне, медицински купички за еднократна употреба

Сертифициращият орган TÜV SÜD Product Service GmbH декларира, че горепосоченият производител е въвел система за управление на качеството в производствения процес съгласно Анекс V към Директивата. Системата за гарантиране на качеството покрива тези елементи от производствения процес, които осигуряват обезпечаването и поддържането на стерилни условия за съответните изделия / категории изделия и отговарят на изискванията на Директивата. Системата за управление на качеството е предмет на периодични проверки.

Доклад № SH17127EXT01

Валидно от 14.06.2017 г.

Валидно до 13.06.2022 г.

24.04.2017 г.

TÜV SÜD Product Service GmbH е нотифициран орган 0123

Стефан Прайс /подпис/

Обект

Джянгу Феиксиа Медикал Продъкте Ко, Лтд



Обект

Джянгсу Феиксиа Медикал Продъктс Ко, Лтд.
Индустриална зона Жуангуан
225503 Жуангуан
Народна Република Китай

Долуподписаната Маргарита Ангелова Стефанова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач: Маргарита Стефанова





Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 03 44172 027

Manufacturer:

Jiangsu Feixia Medical Products Co., Ltd

No. 89 Bin He Road, Jiang Duo Town
Jiangyan District
225503 Taizhou, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative:

SC ROVAL MEDICAL S. R. L

INDUSTRIILOR, NR. 2M, SECTOR 3
032891 BUCAREST
ROMANIA

Product

Category(ies):

Gauze Sponges without X-ray Detectable Thread,
Lap Sponge without X-ray Detectable Thread,
Gauze Bandage, Fast Dressing Bandage,
Gauze Ball without X-ray Detectable Thread,
Cutting Gauze, Gauze Roll, Elastic Bandage,
Cotton Tip Applicator, Surgical Mask, Cotton Ball,
Dental Cotton Roll, Non-woven Sponge, Dry Wipe,
Sterile Gauze Swabs, Sterile Lap Sponge,
Sterile First-Dressing Bandage,
Medicine Cup for Single Use

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH17127EXT01

Valid from:

2017-06-14

Valid until:

2022-06-13

Date, 2017-04-24

S. Preiß

Stefan Preiß



[Signature]

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



TUV®

[Signature]



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 03 44172 027

Facility(ies):

Jiangsu Feixia Medical Products Co., Ltd
No. 89 Bin He Road, Jiang Duo Town, Jiangyan
District, 225503 Taizhou, Jiangsu Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

[Handwritten signatures]

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle

Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



TUV®

ДЕКЛАРАЦИЯ

чл.82, ал.3 от ЗМИ

Долуподписаният/-ната/ Мариела Спасова Гачевска, в качеството ми на представляващ „Булмар МЛ“ ООД, ЕИК 131148628, съседалище и адрес на управление 1618, гр. София, кв. Манастирски ливади, ул. Пирин № 32 като участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Закупуване на лични предпазни средства за заетите лица“

ДЕКЛАРИРАМ:

Дружество „Булмар МЛ ООД осигурява и поддържат документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност по смисъла на чл.82, ал.3 от ЗМИ.

17.01.2018г.

Декларатор:





ОБРАЗЕЦ № 4

**ДЕКЛАРАЦИЯ
за срок на валидност на предложението**

Долуподписаният /-ната, - ните/: Мариела Спасова Гачевска,
в качеството ми на Управител

(съгласно член 47, ал. 4, т. 1 до 7 от ЗОП)

на Булмар МЛ ООД

(участник)

със седалище и адрес на управление: 1618, гр. София, кв. Манастирски
ливади, ул. Пирин № 32., вписано в Търговския регистър към Агенцията по
вписванията с ЕИК 131148628 за участие в процедура за възлагане на
обществена поръчка с предмет: **„Закупуване на лични предпазни средства
за заетите лица, по Проект BG05M9OP001-1.008-1941 „По-безопасен
труд в УМБАЛ-Бургас АД”, финансиран по Оперативна програма
"Развитие на човешките ресурси" 2014-2020, процедура "Добри и
безопасни условия на труд“,**

ДЕКЛАРИРАМ:

1. Офертата, подадена във връзка с обявената обществена поръчка е със срок на валидност от 180 (сто и осемдесет) дни, считано от крайния срок на подаване на предложенията.
2. В случай, че този срок изтече преди подписване на договор с избрания изпълнител, офертата ни следва да се счита за валидна до момента на подписване на договор.

Известно ми е, че за вписване на неверни данни в настоящата декларация подлежа на наказателна отговорност съгласно чл. 313 от Наказателния кодекс.

17/ 01/2018 година

Декларатор



(Handwritten signatures)



ОБРАЗЕЦ № 9

ДЕКЛАРАЦИЯ

за приемане на условията в проекта на договор

Долуподписаният/-ната/ Мариела Спасова Гачевска в качеството ми на представляващ Булмар МЛ ООД участника в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „**Закупуване на лични предпазни средства за заетите лица, по Проект BG05M9OP001-1.008-1941 „По-безопасен труд в УМБАЛ-Бургас АД”, финансиран по Оперативна програма "Развитие на човешките ресурси" 2014-2020, процедура "Добри и безопасни условия на труд"**“,

ДЕКЛАРИРАМ:

Съгласен съм и приемам всички условия в проекта на договор (Образец №5), предоставен ми с документацията за възлагане на обществена поръчка.

При подписването на договора ще приложа всички изисквани документи съгласно изискванията на ЗОП.

17/01/2018 г.

Декларатор: *

