



"МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ-БУРГАС" АД
гр.Бургас, п.к. 8000, бул."Стефан Стамболов"№73, e-mail: dirmbal@abv.bg
тел.+359(56)810 547 +359(56)810 592



Intertek



УТВЪРЖДАВАМ:.....
(Доц. д - р П. Т. Димитров -
Пълномощник
на "МБАЛ - Бургас" АД

ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА
ПРОВЕЖДАНЕ НА ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА
С ПРЕДМЕТ:
„ПЕРИОДИЧНИ ДОСТАВКИ НА МЕДИЦИНСКИ
ИЗДЕЛИЯ ЗА НУЖДИТЕ НА
„МБАЛ - БУРГАС" АД"

гр.Бургас 2016г.

**СЪДЪРЖАНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА
ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С
ПРЕДМЕТ:
„Периодични доставки на медицински изделия за
нуждите на “МБАЛ-Бургас”АД”.**

1. Решение под формата на задължителен образец на Агенцията за обществени поръчки;
2. Обявление за обществена поръчка;
3. Общи условия за участие в обществената поръчка;
4. Техническа спецификация;
5. Образци:

Образец № 1 – Стандартен образец за единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП);

Образец № 2 – Административни сведения;

Образец № 3 – Декларация, че участникът е запознат с всички обстоятелства и условия на обществената поръчка и се задължава да спазва условията на поръчката и да не разпространява данни, свързани с нея;

Образец № 4 – Декларация за срок на валидност на предложението;

Образец № 5 – Декларация по чл. 47, ал.3 от ЗОП;

Образец № 6 – Проект на договор.

Образец №7 – Декларация за участие по обособени позиции;

Образец №8 – Техническо предложение с Приложение № 1;

Образец №9 – Предлагани ценови параметри с Приложение № 1 ;

Образец № 10 – Декларация за приемане условията в проекта на договор;

I. ОБЩИ УСЛОВИЯ
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:
„Периодични доставки на медицински изделия за
нуждите на “МБАЛ-Бургас”АД”.

I.ПЪЛНО ОПИСАНИЕ НА ОБЕКТА НА ПОРЪЧКАТА

1.1. Обект на поръчката са периодични доставки на медицински изделия за нуждите на “МБАЛ-Бургас”АД. Предмет на доставка са медицински изделия и консумативи, които биват заплащани напълно или частично от пациентите на лечебното заведение, съгласно чл. 30а от Закона за медицинските изделия, във връзка с чл. 82б от Закона за здравето и изчерпателно посочени в Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда Наредба № 10 от 24.03.2009г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето(обн. ДВ, бр.24 от 31.03.2009г, посл.изм. и доп. бр. 62 от 14 август 2015г. /в сила от 01 април 2016 г..

Посочените количества са прогнозни и не задължават възложителят да ги закупи в пълния им обем. Конкретните доставки се определят от потребностите на лечебното заведение със заявки до изпълнителя.

Пълното описание на предмета на поръчката и съответно медицинските изделия, включени в обособените позиции на обявлението за откриване на процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка, са подробно описани по вид, количество и единица мярка в приложения към документацията образец на техническа спецификация – Приложение № 1.

Предлаганите медицински изделия трябва:

- да са съобразени и да съответстват като технически и работни характеристики на изискванията на възложителя, посочени в техническата спецификация;

- да отговорят на изискванията на Закона за медицинските изделия;

- да имат нанесена „СЕ” маркировка, в съответствие с правилата и изискванията, посочени в чл. 15 от ЗМИ и във връзка с изпълнение на разпоредбата на чл. 8 от същия закон;

- да имат инструкция за употреба на български език, за които се изисква такава;

- да имат нанесен партиден / сериен номер върху опаковките, когато е приложимо;

- да имат нанесен идентификационен номер на нотифицирания орган по чл. 64, ал. 2 от ЗМИ, когато процедурите, определени в наредбите по чл. 18 от ЗМИ, изискват нанасянето му;

- да отговарят на БДС и на международните стандарти за качество, приложими към всеки един от тях.

- да имат сертификати за качество в съответствие с приложимите стандарти (съгласно Директива 93/42/ЕС, Директива 98/79/ЕС, ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003 и/или други еквивалентни стандарти).

- да бъдат със срок на годност не по-малък от 60 (шестдесет) на сто от обявления от производителя към датата на всяка доставка.

В случай на доставка на медицински консумативи с по-кратък от договорения срок на годност, изпълнителят дължи неустойка, както следва:

- 59,99% - 50% срок на годност - 20 % върху стойността на доставката;

- 49,99% - 40% срок на годност - 30 % върху стойността на доставката;

- 39,99% - 30% срок на годност - 60 % върху стойността на доставката;

- 29,99% - 20% срок на годност - 75 % върху стойността на доставката;

- под 20% срок на годност - 90 % върху стойността на доставката.

Възложителят има изискването имплантите, необходими за Неврохирургично отделение и Отделение по ортопедия и травматология да са от един и същи материал, когато се поставят две плаки едновременно в една зона, и интероперативна необходимост да се използва един инструментариум и винтове от един вид, да доставя всички предлагани продукти така, че да са съвместими по между си и да са произведени от един и същи производител за всяка от съответните обособени позиции.

Съответният изпълнител следва при възлагане на съответната доставка на импланти, следва в срок до 24 часа след подаване на заявка да предостави на **ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ** без допълнително заплащане пълен набор от различни размери и необходимия набор от инструментариум за имплантиране. При повреда или износване на инструментариум по време на изпълнение на договора, **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** го заменя с нов в срок до 2 дни след получаване на уведомление за настъпилото събитие. **ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ** по време на изпълнение на договора, поддържа пълна гама от размери импланти и ги възстановява след поставянето на пациент.

Посочените от **ИЗПЪЛНИТЕЛЯ** единични цени на медицинските изделия са окончателни и валидни до приключване на договора. Тези от тях, които подлежат на пълно или частично заплащане от НЗОК, и чиито цени са регулирани по силата на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която се заплащат подлежат на промяна при условията на промяна на пределните цени на съответните медицински изделия, съгласно чл.5, ал.2, т. 24 от горната наредба.

Доставяните от съответния ИЗПЪЛНИТЕЛ медицински изделия следва да притежават стикери. За тези от имплантите, за които производителят не поставя стикери, ИЗПЪЛНИТЕЛЯТ представя декларация от производителя, удостоверяваща липсата на стикери.

1.2. Обособени позиции – 59 (петдесет и девет) бр., съгласно приложената спецификация.

В предмета на поръчката са включени следните обособени групи:

№	Наименование
1	Тотална безциментна ендопротеза за тазобедрена става
2	Тотална циментна ендопротеза за тазобедрена става
3	Система за еднополюсно тазобедрено ендопротезиране, съставена от биполярна бедрена глава и циментно бедрено стебло
4	Система за еднополюсно тазобедрено ендопротезиране, съставена от биполярна бедрена глава и циментно бедрено стебло
5	Тотална хибридна система за тазобедрено ендопротезиране, съставена от безциментна ацетабуларна компонента и циментно бедрено стебло
6	Тотална първична безциментна ендопротеза за тазобедрена става с керамични компоненти
7	Тотална първична безциментна ендопротеза за тазобедрена става с 36 мм керамична глава върху полиетиленов инлей
8	Тотална първична безциментна ендопротеза за тазобедрена става с 36 мм метална глава върху полиетиленов инлей
9	Тотална първична безциментна ендопротеза за тазобедрена става с 32 мм керамична глава върху полиетиленов инлей
10	Система за еднополюсно тазобедрено ендопротезиране, съставена от биполярна бедрена глава и безциментно бедрено стебло
11	Системи за ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става
12	Системи за тотално, първично ендопротезиране на колянна става
13	Система за уникондилно ендопротезиране на колянна става
14	Системи за ревизионно ендопротезиране на колянна става, с

	опция хиндж, с възможност за замяна на дистален фемур и/или проксимална тибия
15	Система за тазобедрено ендопротезиране, включваща двуполюсни и еднopolюсни, циментни и безциментни, първични и ревизионни ендопротези, в това число такива с високотехнологичен дизайн и материали, включително ендопротези с порьозни повърхности, покрити с метална нишка от титан и артикулации редуциращи триенето ("crosslinked" полиетилен, керамика)
16	Система за първично и ревизионно тотално колянно ендопротезиране с циментно закрепване, без запазване на задна кръстна връзка и с възможност за реконструкция на значителни костни дефекти посредством тибиялни и феморални елементи (прави и офсетни удължители, блокчета и клинове) и Система за уникондилно колянно ендопротезиране.
17	ОСТЕОСИНТЕЗА
18	Система за тазобедрено ендопротезиране, включваща двуполюсни и еднopolюсни, циментни и безциментни, първични и ревизионни ендопротези, в това число такива с високотехнологичен дизайн и материали, включително ендопротези с порьозни повърхности, покрити с метална нишка от чист титан и артикулации редуциращи фрикцията (crosslinked полиетилен, керамика)
19	Система за първично и ревизионно тотално колянno ендопротезиране с циментно закрепване, без запазване на задна кръстна връзка и с възможност за реконструкция на значителни костни дефекти посредством тибиялни и феморални елементи (прави и офсетни удължители, блокчета и клинове); Система за уникондилно колянno ендопротезиране с метален тибиялен компонент;
20	Ендопротези тип 1
21	Ендопротези тип 2
22	Тораколумбална гръбначна стабилизация за едно ниво
23	Тораколумбална гръбначна стабилизация за две нива
24	Тораколумбална гръбначна стабилизация за три нива
25	Полисегментна тораколумбална гръбначна стабилизация
26	Канюлирана система за тораколумбална гръбначна

	стабилизация за едно ниво
27	Канюлирана система за тораколумбална гръбначна стабилизация за две нива
28	Канюлирана система за тораколумбална гръбначна стабилизация за три нива
29	Шийна плака
30	Шийна плака с кейдж
31	Шийна плака с кейдж
32	Задна шийна стабилизация с черепна фиксация
33	Вертебропластика тип 1
34	Кифопластика
35	Ликводренажна клапа система тип 1
36	Ликводренажна клапа система тип 2
37	Ликводренажна клапа система тип 3
38	Ликводренажна клапа система тип 4
39	Ликводренажна клапа система тип 5
40	ЗАДНА ЕДНОСЕГМЕНТНА ТОРАКОЛУМБАЛНА ГРЪБНАЧНА СТАБИЛИЗАЦИЯ
41	ЗАДНА ДВУСЕГМЕНТНА ТОРАКОЛУМБАЛНА ГРЪБНАЧНА СТАБИЛИЗАЦИЯ
42	ЗАДНА ТРИСЕГМЕНТНА ТОРАКОЛУМБАЛНА ГРЪБНАЧНА СТАБИЛИЗАЦИЯ
43	ЗАДНА ПОЛИСЕГМЕНТНА ТОРАКОЛУМБАЛНА ГРЪБНАЧНА СТАБИЛИЗАЦИЯ

44	ПЕДИАТРИЧНА СПИНАЛНА СТАБИЛИЗАЦИЯ В ТОРАКО-ЛУМБАЛНИЯ ОТДЕЛ
45	ПЕРКУТАННА СПИНАЛНА СТАБИЛИЗАЦИЯ
46	ВЕРТЕБРОПЛАСТИКА И КИФОПЛАСТИКА
47	ПРЕДНА ЕДНОСЕГМЕНТНА ШИЙНА СТАБИЛИЗАЦИЯ С ПЛАКА И КЕЙДЖ.
48	ПРЕДНА ДВУСЕГМЕНТНА ШИЙНА СТАБИЛИЗАЦИЯ С ПЛАКА И КЕЙДЖ.
49	ПРЕДНА ТРИСЕГМЕНТНА ШИЙНА СТАБИЛИЗАЦИЯ С ПЛАКА И КЕЙДЖ.
50	ПРЕДНА ПОЛИСЕГМЕНТНА ШИЙНА СТАБИЛИЗАЦИЯ С ПЛАКА И КЕЙДЖ.
51	МЕШ ЗА ЗАМЕСТВАНЕ НА ТЯЛО НА ПРЕШЛЕН В ШИЕН ОТДЕЛ
52	ЗАДНА ШИЙНА СТАБИЛИЗАЦИЯ С ЧЕРЕПНА ФИКСАЦИЯ
53	ЛИКВОДРЕНАЖНИ КЛАПИ ЗА ХИДРОЦЕФАЛИЯ
54	Поликарбонатен РЕЕК кейдж за предно вертеброедизиране на гръбнака
55	Титаниева плака за предна шийна стабилизация на гръбнака
56	Титаниева плака за предна шийна стабилизация на гръбнака
57	Титаниева плака за предна шийна стабилизация на гръбнака
58	Система за вертебропластика
59	Титаниев мобилен шиен кейдж

Кандидатите или участниците могат да подадат предложение за участие в една, няколко или всички обособени позиции, като предложението задължително трябва да включва цена за всяка една от номенкратурните единици, включени в съответната обособената позиция. При условията на представяне на предложение в разрез с горните изисквания, съответното предложение ще бъде отстранено от участие на основание чл. 107, т.2 от ЗОП.

1.3. Възможност за представяне на варианти в офертите.

Не се предвижда възможност за предоставяне на варианти в офертите.

1.4. Начин на изпълнение на поръчката, място и срок на доставка.

Мястото за изпълнение на поръчката – болнична аптека на „МБАЛ – Бургас“ АД.

Доставките на изделията следва да се извършват в срок до 24 часа, считано от датата на получаване на заявката.

1.5. Разходи за поръчката.

Разходите за изработването на офертите са за сметка на участниците в процедурата. Спрямо Възложителя участниците не могат да се предявяват каквито и да било претенции за разходи, направени от самите тях по подготовката и подаването на офертите им, независимо от резултата или самото провеждане на процедурата.

Разходите по дейността на комисията за избор на изпълнител на обществената поръчка са за сметка на Възложителя.

1.6. Стойност на поръчката.

Общата стойност на поръчката се определя **1 977 172.77** лева без вкл. ДДС.

1.7. Срок на договора – 24 месеца или до сключване на договори въз основа на вътрешен конкурентен избор проведен на базата на сключени рамкови споразумения от Централния орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“.

1.8. Схема на плащане – Плащането се извършва отсрочено, чрез банков превод в левове, в срок от 60 /шестдесет/ дни след представяне на доставна фактура, съставена съгласно изискванията на ЗДДС и ППЗДДС, оригинал и едно заверено копие и складова разписка, изготвена от упълномощено от Възложителя лице, удостоверяваща заскладяването на стоките в болничната аптека и спазването на изискванията по изпълнението на доставката, определени в настоящия договор.

II. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

2.1. Общи изисквания:

1. Кандидат или участник в процедура за възлагане на обществена поръчка може да бъде всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, както и всяко друго образувание, което има право да изпълнява строителство, доставки или услуги съгласно законодателството на държавата, в която то е установено.

2. В случай, че участникът участва като обединение (или консорциум), което не е регистрирано като самостоятелно юридическо лице, представя

