ОПИСАНИЕ НА ПОРЪЧКАТА
"Доставка на медицински изделия за инвазивна кардиология за нуждите на „МБАЛ ПАЗАРДЖИК" АД"

1. Предмет на обществената поръчка: Обект на поръчката са периодично повтарящи се доставки на **медицински изделия за инвазивна кардиология** за нуждите на МБАЛ Пазарджик АД по номенклатурни единици, подробно описани в Техническа спецификация, представляваща неразделна част от документацията за провеждане на процедурата.

Техническата спецификация се състои от 6 обособени позиции. В съответствие с разпоредбата на чл. 30, ал. 1 от ППЗОП, поръчката е разделена и на номенклатурни единици. Всеки участник може да представи само едно предложение, включващо изпълнението на една, няколко или всички номенклатурни единици от обособените позиции по приложената спесификация.

Посочените в Техническата спецификация количества по отделните номенклатурни единици са прогнозни, определени на база предходно двугодишно потребление на възложителя и не следва да се тълкуват като задължение на Възложителят нито за минимално, нито за максимално общо количество (в рамките на действие на договора) на посочените продукти по съответните номенклатурни единици.

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

2. Срок за изпълнение на обществената поръчка: в срок от 24 / двадесет и четири / месеца, като началната дата на влизане в сила на договора за възлагането на обществената поръчка ще бъде 04.01.2018г. или считано от датата на сключване на договора за възлагането на обществената поръчка, чрез периодични доставки по предварителни заявки от Възложителя по вид и количество.
3. Технически условия за изпълнение на обществената поръчка:

Изисквания към предлаганите медицински изделия (консумативи):

- медицинските изделия, които се предлагат, следва да отговарят напълно на съответните технически характеристики, посочени в Техническата спецификация;
- медицинските изделия, които се предлагат, следва да има издадени CE сертификат и/или Декларация от производителя за съответствие с приложимата Директива на ЕС, да отговарят на Закона за медицинските изделия и подзаконовите разпоредби.

Медицински изделия трябва да бъдат включени в списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, съставен по реда на Наредба № 10 от 24.03.2009г. за условията и реда за заплащане на медицински изделия за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 и чл. 82б от Закона за здравето, към датата на отваряне на офертите.

Медицински изделия трябва да бъдат включени в Електронната база данни за медицински изделия на ИАЛ, заплащани с обществени средства.

При несъответствие на предложен продукт с изискванията на Възложителя, съответното предложение не се допуска до разглеждане (участникът се отстранява от участие по съответната номенклатерна единица).

4. Изисквания за качество: Остатъчният срок на годност на медицинските изделия към датата на доставката не трябва да бъде по-малък от 60 %.
5. Срок и начин на доставка: Доставката на медицинските изделия се извършва в срок не по дълъг от 24 часа след получаване на писмена заявка от Възложителя. Доставката се извършва до болничната аптека на „МБАЛ ПАЗАРДЖИК" АД. Условията за изпълнението на доставките са уредени подробно в проект на договора.

6. Условия на плащане: Отложено плащане по банкова сметка на Изпълнителя- в български лева; в срок до 30, а при наличие на основание, предвидено в хипотезата на чл. 303а, ал. 2 от ТЗ не повече от 60 дни след доставката и представяне на предвидените документи /фактури, приемно-предавателни протоколи/
7. Начин на образуване на предлаганата цена. Предлаганата цена да включва всички разходи, такси, мита и ДДС до мястото на доставката – болнична аптека на МБАЛ ПАЗАРДЖИК АД. Цената да бъде представена за всеки продукт като стойност **за единица мярка** от него / брой, опаковка, чифт и др./, съгласно Техническата спецификация и приложената Образец Ценова оферта. Условията за начина на образуваната цена, предложенията и измененията са уредени подробно в проект на договора и указания за подготовка на оферта.
8. Критерий за възлагане: най-ниска цена за **единица мярка** на номенклатурна единица от съответната позиция, при спазване на разпоредбите на чл. 70, ал. 11 от ЗОП.

Забележка: Навсякъде в документацията, където се посочва конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, сертификат, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, да се чете и разбира „или еквивалент".

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

за "ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ИНВАЗИВНА КАРДИОЛОГИЯ ЗА НУЖДИТЕ НА " МБАЛ Пазарджик" АД "

Изисквания към медицински изделия (консумативи):
- медицинските изделия следва да отговарят напълно на съответните технически характеристики, посочени в Техническата спецификация;
- медицинските изделия следва да имат издадени CE сертификат и/или Декларация от производителя за съответствие с приложимата Директива на ЕС, да отговарят на Закона за медицинските изделия и подзаконовите разпоредби.

Медицински изделия трябва да бъдат включени в списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ.

Медицински изделия трябва да бъдат включени в Електронната база данни за медицински изделия на ИАЛ, заплащани с обществени средства.

Обособена позиция I - Водачи

Позиция	№ в позицията	Технически характеристики	единица мярка	Прогнозно количество
I	1	Диагностични водачи 0,018-0,025-0,032-0,035-0,038/до 180см с конструкция "one-piece nitinol core" полиуретанов жакет и хидрофилно покритие "M coat"	бр.	50
I	2	Диагностични водачи 0,018-0,025-0,032-0,035-0,038/до 260см с конструкция "one-piece nitinol core" полиуретанов жакет и хидрофилно покритие "M coat"	бр.	10
I	3	Водач -PTCA, 0,014"; J и прав връх, дистална сърцевина-Duraseel, полимерно покритие по цялата дължина;хидрофилно покритие Hydrocoat, наличие на спираловиден сегмент,core-to-tip дизайн на върха; дължина на дисталния рентгеновопозитивен оплетен сегмент-30мм, модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобен контрол на въртене-responsease технология, три различни степени на опора.	бр.	70
I	4	Водач -PTCA, 0,014';190/300см J и прав връх, дистална сърцевина-Durasteel полимерно покритие по цялата дължина, хидрофилно покритие Hydrocoat, наличие на спираловиден сегмент, core-to-tip дизайн на върха;дължина на дисталния рентгенопозитивен оплетен сегмент-30мм; наличие на допълнителен 2мм маркер;модифицирана параболична технология на прехода за улеснен достъп и подобрен контрол на въртене -responsease технология, различни степени на твърдост на върха.	бр.	25
I	5	Водач -PTCA, 0,014";190/300cm; J и прав връх, дистална сърцевина-Elastinite, хидрофилно покритие Hydrocoat, наличие на спираловиден сегмент, shapping ribbon дизайн на върха; материал- durasteel, дължина на дисталния рентгенопозитивен оплетен сегмент- 30мм; наличие на допълнителен 2мм маркер	бр.	700
I	6	PTCA водач от неръждаваема стомана 0,014' с хидрофилно покритие Turbocoat, хидрофобно Smoothglide покритие на проксималната част, наличие на полимерен ръкав.Подходящ при хронични тотални оклузии (CTO).Дизайн на върха: Core-to-tip.Рентгенноконтрастен, атравматичен връх 5мм.J или прав вариант на върха, заоблена или заострена форма.Натоварване на върха в gr.: 4,8g,8,9g,13,9g,12,5g,13,3g.Наличие на варианти с изтънчен връх за по-добра пробивна сила.Дължина 190см и 300см	бр.	10
I	7	PTCA водач 0,014" Коронарен дилатационен водач за комплексна анатомия,DUO-CORE технология в конструкциста-силиконово покритие върху връзката между стоманена дръжка и нитинолов дистален край, дистален shape-нитинолова спирала с платинена върхова част, 40см M-coat дистално хидрофилно покритие, Дължина на водача-180цм,Тежест-Floppy-1,0g, Intermediate-3,6g, Hypercoat-1,0g, Extra Floppy-0,6g.	бр.	30
I	8	PTCA водач, 0.014", 180/300cm; прав / J връх; добра shape памет; рентгенопозитивна част - 3cm, натоварване на върха - 0.7G, дължина на пружината - 28cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта	бр.	5
I	9	PTCA водач, 0.014", 180/300cm; прав или J-вариант; флопи връх; рентгенопозитивна част - 3cm, натоварване на върха - 0.8G, дължина на пружината - 20cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта	бр.	5
I	10	PTCA водач, 0.014", 180/300cm; прав или J-вариант; за дистални разклонения; рентгенопозитивна част - 3cm, натоварване на върха - 0.5G, дължина на пружината - 20cm; PTFE покритие на шафта	бр.	5

I	11	PTCA водач, 0.014"към 0.009"; 190/300cm; прав вариант; конусовиден връх, подходящ за комплексни лезии и суб-тотални оклузии; рентгенопозитивна част - 16cm, натоварване на върха - 0.8G, дължина на пружината - 16cm; полимерен хидрофилен ръкав - 16cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта	бр.	5
I	12	PTCA водач, 0.014"към 0.009"; 180cm; прав вариант; конусовиден връх, подходящ за проникване в силно стеснени лезии; рентгенопозитивна част - 20cm, натоварване на върха - 9.0G, дължина на пружината - 20cm; PTFE покритие на шафта	бр.	5
I	13	PTCA водач, 0.014", 180/300cm; прав и J вариант; за хронични оклузии; рентгенопозитивна част - 11cm, натоварване на върха - 3.0G, дължина на пружината - 11cm; PTFE покритие на шафта, хидрофилно покритие - 40см.	бр.	5
I	14	PTCA водач, 0.014"към 0.010"; 190 и 300cm; прав вариант; конусовиден връх, подходящ за проникване в силно стеснени и фиброзни лезии; цялостна конструкция на ядрото ; рентгенопозитивна част - 15 cm, натоварване на върха - 1,7 G, 3.5G , 4.5G дължина на пружината - 15 cm; SLIP COAT покритие на пружината; PTFE покритие на шафта.	бр.	5
I	15	PTCA водач, 0.014", 180cm; прав вариант; за хронични оклузии; рентгенопозитивна част - 11cm, натоварване на върха - 3.0, 4.5, 6 , 12G, дължина на пружината - 11cm; PTFE покритие на шафта	бр.	5
I	16	Диагностичен водач, хибридна оплетка от неръждаема стомана, брайт тип, найлоново покритие, PTFE вътрешно покритие, рентгено позитивен връх, пет-сегментен дизйн; J-памет, диаметър 0.035", дължина от 150 до 260 см, J тип и прави.	бр.	300
I	17	Диагностичен водач, хибридна оплетка от неръждаема стомана, рентгено позитивен връх, найлоново покритие, PTFE (polytetrafluoroethylene) вътрешно покритие, лесно оформяне с пръсти и J-памет, твърд/екстра-твърд/ултра-твърд, 0,035", дължина от 150 см до 260 см, J-тип и прав.	бр.	15
		Прогнозна стойност за обособена позиция без ДДС		130000

Обособена позиция II - Катетри

Позиция	№ в позицията	Технически характеристики	единица мярка	Прогнозно количество
II	1	Диагностични катетри 4,5,6F със SUS-brade/ усилени/ и M-хидрофилно покритие /включително специални радиални катетри Tiger I,II - удобен за диагностика на двете коронарни артерии при ОМИ, ElGamal-2, AL type NTR/	бр.	200
II	2	Водещи катетри за PTCA,при 5F-0,058", 6F-0,071';7F-0,081";8F-0,090";Full-Wall технология на метална оплетка за по-добър контрол при въртене.Вградена гладка метална оплетка, мек връх;Vest-Tech Nylon технология за повишена рентгенова видимост. Позволяващ метод Kissing Balloon Стандартна дължина 100 см, наличие при някои на 55 см, 90 см Странични отвори- по избор (SH)	бр.	100
II	3	Водещи катетри с ID 5 Fr = 0.058"; 6 Fr = 0.071", 7 Fr = 0.082",8 Fr = 0.091" Zone технология, вътрешна оплетка от стоманени нишки /технология за устойчивост при усукване /мек атравматичен връх, **специални радиални профили тип Bypas, Tige**r, **100 см, 125 cm, 6 Fr MPA, с хидрофилно покритие с изключение на дисталните 7 см и проксималните 25 см, без и със странични дупки.**	бр.	100
II	4	ID 5 Fr = 0.059"; 6 Fr = 0.071", 7 Fr = 0.081" Terumo Zone технология, вътрешна /стоманени нишки - SUS braid double mesh технология/ за устойчивост при усукване, мек атравматичен връх, **специални радиални профили тип Ikari, Bypas, Tige**r с повишена опора за лява и дясна коронарни артерии, **М-хидрофилно покритие**	бр.	50
II	5	ID 5 Fr = 0.059"; Terumo Zone технология, вътрешна /стоманени нишки - SUS braid double mesh технология/ за устойчивост при усукване, мек атравматичен връх - **12 см, дължина 120 см**, **М-хидрофилно покритие, предназначен за СТО техника "Mother in Child"**	бр.	2
II	6	6 Fr, 7 Fr, 8 Fr съвместим - тромбаспирационен катетър за коронарни и периферни **артериални** съдове, дължина на заобления и атравматичен връх 6 мм, дистално M-coat хидрофилно покритие - 40 см; 1 мм Ro маркер на 4 мм от върха, 10 cm дълбочинен маркер на 90 см от върха, 140 см дължина, съвместим с 0,014" водач, входен профил - 0,019", екстракционна повърхност за 6 Fr - 0.95 мм и 1.32 мм за 7 Fr, Диаметър на шафта външен: дистален - 5,1 Fr за 6 Fr - 5,9 Fr за 7 Fr , със премонтиран стилет за по-добра опора и проходимост, RX сегмент - 23 см	бр.	15
II	7	Тромбаспирационен катетър Мек, къс, скосен, термично обработен връх Full-Wall технология на метална оплетка за по-добър контрол при въртене Два диаметъра на катетъра, съвместими с 6 и 7F въвеждащи катетри, и с водач 0.014 Скорост на аспирация 45мл/мин за 6Fи 92мл/мин за 7F Дължина при 6F - 140 см; при 7F - 145 см	бр.	15

II	8	Коронарен микро-водещ катетър за хронични оклузии и максимално дистални лезии, **SS braid** технология осигуряваща изключителна устойчивост, хидрофилен M-coat /без проксималните 60 см/, дължина 130 или 150 см, ултра нисък дистален профил **1,8 Fr**, проксимален профил - **2.6 Fr**, златен маркер **на 0,7мм** от върха	бр.	3
	9	Катетър за периферна тромбаспирация с осем трансмисивни зони за прецизна проводимост, широк лумен за екстракция на тромби от пулмонарна артерия и за реканализация на аорта - външен диаметър 8 F, вътрешен 8 F, дължина 85/115 cm, въртящ се връх – на 15мм и 25.4мм – за циркумферентна аспирация; съвместим с MAX™Pump, обем на аспирацията за 20 секунди – 160 ml.	бр.	3
	10	Поддържащ сепариращ катетър с проксимална част във формата на олива с работна дължина 150 cm, дистален диаметър .068", съвместим с катетър за периферна тромбаспирация с вътрешен диаметър 8F	бр.	3
	11	Катетър за периферна тромбаспирация с осем трансмисивни зони за прецизна проводимост, външен диаметър 6 F, вътрешен 6 F, дължина 135 cm, съвместим с MAX™Pump, обем на аспирацията за 20 секунди – 90 ml.	бр.	3
	12	Поддържащ сепариращ катетър с проксимална част във формата на олива с работна дължина 175 cm, дистален диаметър .055", съвместим с катетър за периферна тромбаспирация с вътрешен диаметър 6F	бр.	3
	13	Катетър за периферна тромбаспирация с осем трансмисивни зони за прецизна проводимост, външен диаметър 6 F, вътрешен 5 F, дължина 132 cm, съвместим с MAX™Pump, обем на аспирацията за 20 секунди – 56 ml.	бр.	3
	14	Поддържащ сепариращ катетър с проксимална част във формата на олива с работна дължина 175 cm, дистален диаметър .045", съвместим с катетър за периферна тромбаспирация с вътрешен диаметър 5F	бр.	3
	15	Катетър за периферна тромбаспирация с осем трансмисивни зони за прецизна проводимост, външен диаметър 4.1 F, вътрешен 3.4 F, дължина 150 cm, съвместим с MAX™Pump, обем на аспирацията за 20 секунди – 14 ml.	бр.	3
	16	Поддържащ сепариращ катетър с проксимална част във формата на олива с работна дължина 190 cm, дистален диаметър .028", съвместим с катетър за периферна тромбаспирация с вътрешен диаметър 3.4 F	бр.	3
	17	Основен реперфузионен катетър с проксимален външен диаметър 6.0F (0.080 in), дистален 5.0F; вътрешен проксимален 0.064 in, дистален 0.054 in; работна дължина 132 cm. Изключително устойчив и гъвкав със 12 трансмисивни зони на флексабилност. Страничен поддържащ реперфузионен катетър за по-дистален достъп. Проксимален външен диаметър 4.7F (0.062 in), дистален 3.8F; вътрешен проксимален 0.043 in, дистален 0.035 in; работна дължина 153 см	бр	3
	18	Система за спешна аспирация на тромб в мозъчната съдова система при инциденти на исхемичен инсулт. Подсилена струтура на катетъра за оптимизиран максимален дистален достъп; 14 стъпкова система за гъвкавост и подсигуряване; дистални параметри – вътрешен лумен .064"; външен .0755" /1.92мм/ - 5.75F	бр	3
	19	Страничен поддържащ и самостоятелен реперфузионен катетър за по-дистален достъп. Проксимален външен диаметър 4.7F (.062"), дистален 3.8F (.050"),; вътрешен проксимален 0.043 in, дистален 0.035 in; работна дължина 153 cm	бр	3
	20	Водещ катетър, с подсилена гъвкавост за достигане на най-дисталните части на сънната артерия, без да създава съдов спазъм; 80/4 Straight Tip, външен 8F; вътрешен 0.088 in, дължина 80/90/105/125 cm, подвижен връх 4/9 cm; конфиурация на върха – S, MP, 45, 90 градуса. Подходящ за обезпечаване на всички невро-интервенционални процедури. Дистална зона с хидрофилно покритие за оптимална визуализация и подсилена с платина за по-добра рентгеноконтрастност.	бр	3
		Прогнозна стойност за обособена позиция без ДДС		172000

Обособена позиция III - Балони

Позиция	№ в позицията	Технически характеристики	единица мярка	Прогнозно количество
III	1	Коронарен балон Материал на балона:SCP(semi cristalline co-polimer)Дизайн на шафта:Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission)Профил на върха :0,017" Използваема дължина:140см Диаметър на дисталния шафт:2.6F (1.25 ,1.5 и2.0mm),2,7F (2.5-3.5mm),2.9 F(4.0mm) Маркери:Iridium,набити Водещ катетър 5F,kissing в 6F водещ катетър за размерите до 3,5мм Покритие на върха и на балона: хидрофилно за размери 1.25-2.0 и хидрофилно за 2.5-4.0мм Нагъване:2(за 1.25-1.5мм) и 3(2.0-4.0мм) кратно NP:7bar ; RBP:14 bar Размери:1,25-1,5-2,0-2,5-3,0-3,5-4,0mm/6-10-15-20-25-30mm	бр.	350
III	2	Балон-катетър за PTCA, пре-дилатация; съвместим с 0,014' водач; 5F водещ катетър; монорейл система или OTW; 3-segmenten;размери-1,2-5,0; преминаващ профил-0,021'; профил на върха-0,017'; полиуретан Slim seal технология и връх тип transitionless; материал на балона XCELON-S (Pebax); маркери- Tungsten флексибилни номинално налягане- 8bar/ATM; RBP-14bar/ATM.	бр.	350

III	3	Non-Compliant коронарен балон за акуратно високо налягане, пре и постдилатация с 2 рентген непрозрачни и 2 дълбочинни маркера; иновативна Трипластова /ЕПЕ/ технология за по-голяма твърдост на балона, M-coat хидрофилно покритие на балона-дължина - 145 см; Нисък входен профил – 0,43 мм, удобен за 'kissing balloon" техника през 6 Fr водещ катетър, Проксимален шафт – 1,9 Fr от неръждаема стомана, Дистален шафт – 2,6 Fr, Номинално налягане – 12 атм, RBP – 22 атм, диаметри 2.0/2.25/2.50/2.75/3.00/3.25/3.50/3.75/4.00/4.50/5.00; дължини 6/8/12/15/20/25/30 мм	бр.	150
III	4	Коронарен балон за високо налягане Материал на балона SCP(semi cristalline cf-polimer)Дизайн на шафта:Hypotube EFT(Enhanced Force Transmission) Профил на върха:0,018" Диаметър на дисталния шафт:2.6F(2.0-3.5mm),2.7F(4.0-5.0mm) маркери :Iridium,набити–(по 2 за всички размери) Покритие: хидрофилно на дисталния шафт, балона и върха;специална технология на нанасяне на покритието само върху външната повърхност на пликите на балона(Patchwork) NP:14atm;RBP:20atm(18atm-4.0-5.0mm)Размери :2,0-2,25-2,5-2,75-3,0-3,25-3,5-3,75-4,0-4,5-5,0mm/8-12-15-20-30mm Работеща дължина :145см Водещ катетър :5F	бр.	150
III	5	Балон покрит с медикамент Профил на върха:0,017" Дизайн на шафта:HypotubeEFT(Enhanced Force Transmission)Диаметър на шафт:2,5F(2,0-3,5mm),2,6F(4,0mm)Маркери:два платина- иридий Работна дължина:140см Водещ катетър:5F Покритие: Медикамент: Паклитаксел(Paclitaxel)Доза на медикамента:3,0µg/mm² Матрица:Паклитаксел и Бутирил-три-хексил цитрат Покрита повърхност Цилиндрични и конусовидни раздели на балона;надминаващи проксималния и дисталния маркер Време за излъчване на медикамента: 30сек.	бр.	30
III	6	Паклитаксел излъчващ PTCA балон катетър с матрично покритие от Paclitaxel и Lopromide с проксимален шафт – 1,9F, дистален шафт - 2.5F, дължина – 145 см, брахиален и феморален маркер – 100 см и 110 см , съвместим с водещ катетър 5F, съвместим с водач 0.014", профил на върха – 0,016", профил на преминаване: 0,031"- 0,033", номинално налягане: 6 атм., максимално налягане: 14 атм., размери: диаметри 2.0мм, 2.5мм, 2.75мм, 3.0мм, 3.5мм, 4.0мм с дължина 10 мм, 15мм, 20 / 17мм, 25мм, 30мм, 35мм, 40мм	бр.	30
III	7	Флотинг балон катетри за измерване на пулмокапилярно налягане тип Сван Ганц, 2 лумена за едновременно измерване на налягане и апликация на инфузии или медикаменти.	бр.	2
III	8	IABC катетър Съдов дилататор 6F Сринцовка Luer – Lock 50mlСъдов дилататор 7.5F/8F Еднопътен конектор Трипътен кран Тръба под налягане с трипътен кран Скалпел Интродюсър с хемостазен клапан Удължител с ARR конектор Водач "J" .025" x 150 cm с тефлоново покритие Удължител с DAT конектор Водач "J" .035" x 50 cm Ангиографска игра 18G x 7 cm Pressure tubing Luer – Lock 150 cm Съвместим с апарати: Arrow или DataScope	бр.	3
III	9	Интрааортен балон катетър за контрапулсатор – 7 Fr, 25 мл / 30 мл / 35 мл, дължина на балона 180 мм / 210 мм / 243 мм; диаметър 14,1 мм; активна дължина на катетъра 651 мм; материал - найлон; високоустойчиво антитромботично полиуретаново покритие на балона; интегрирана двойнолуменна структура с подсилено закрепване между външна и вътрешна тръби, повишена твърдост на дръжката предотвратяваща температурна деформация и осигуряваща по-добра опора, придвижване и намаляване риска от увреда на аортната стена при евентулна миграция на балона; тристепенно изтъняване на външния диаметър на катетътра откъм проксималния край; 50 сс сринцовка; one-way декомпресионна клапа; сет включващ: интродюсер с хемостатична клапа и страничен порт; артериална игла 18 G; 2 бр. дилататори за поставяне на балона с и без интродюсер; 2 бр. метални "J" водачи: 0,88 мм x 80 см и 0,50 мм x 150 см; линия за високо налягане - 2 бр; трипътно кранче; конектори за IABP конзоли.	бр.	3
III	10	Cuting ballon-водач :0,014",катетър RX,Scoring element:нитилов три спирали, нисък профил~2,7f;балона:PEBAX,semicompliant.шафт:-5F;6F водещ катетър; работна дължина-137ъм;маркери на балона: 2набити;диаметър на балона2-3,5мм;дължина на балона -10	бр.	2
III	11	Scoring - Балон с 3 скоринг елемента от найлон за ефективна подготовка на лезията, проксимален шафт 2,1F, дистален шафт 2,7F, съвместим с водач 0,014", номинално налягане 6 атм., дължина 13 мм,диаметри 2мм,2,25мм2,5мм,3мм,3,5мм,4,0мм	бр.	2
		Прогнозна стойност за обособена позиция без ДДС		276000

Обособена позиция IV - Интродюсери

Позиция	№ в позицията	Технически характеристики	единица мярка	Прогнозно количество
IV	1	Интродюсер сет с хидрофилно покритие-М-коут дериват и скосен връх на дилататора; размер 4,5,6,7,8,9,10,11 F; дължина 100мм "cross-cut" силиконова хемостатична клапа; "snap-on-click of-dilatator lock" система, цветови кодове за различните размери, съвместими с 0,025"0,035" 0,038"	бр.	50

IV	2	Интродюсер сет за радиален достъп с **външен диаметър 4 Fr, 5 Fr /2.46 мм/** и 6 Fr и **вътрешен диаметър 5 Fr, 6 Fr /2.22 мм/ и 7 Fr** за минимална инвазивност и AD Hock коронарна ангиопластика, хидрофилно покритие М-коут, скосен връх на дилататора; размер 6 Fr; дължина 100 мм, 160 мм "cross-cut"силиконова хемостатична клапа, "snap-on-click of- dilator lock" система, цветови кодове за различните размери, съвместим с 0.021",0.025" водач/дилататор с метална или Сърфло тип игла.	бр.	35
IV	3	Интродюсер сет с хидрофилно покритие-М-коут дериват и скосен връх на дилататора; размер 4,5,6,7 F; дължина 70мм,100мм, 160мм "cross cut" силиконова хемостатична клапа,"snap-on-click of-dilator lock" система, цветови кодове за различните размери, съвместими с 0,018", 0,021",0,025" водач	бр.	300
		Прогнозна стойност за обособена позиция без ДДС		17500

Обособена позиция V - Коронарни стентове

Позиция	№ в позицията	Технически характеристики	единица мярка	Прогнозно количество
V	1	Коронарен стент : материал: кобалт-хром; дизайн: двоен хелиокоидален, съотношение метал:свободно пространство: 16/13% и 12/11%,дебелина на стратовете:0,0024",преминаващ профил:0,037"дължина на шафта:140cm маркери:platinum iridium ,набити покритие: PROBIO /силиконов карбид/ Диаметри: 2.0-5.0 дължини: 9-13-15-18-20-22-26-30-35-40	бр	30
V	2	Медикамент излъчващ стент: Медикамент: Sirolimus материал: кобалт-хром, L-605 дизайн: двоен хелиокоидален пасивно покритие: PROBIO /силиконов карбид/ активно покритие: BIOlute- биорезурбируем "полимер дебелина на стратовете:0,0024" доза: 50-250µg в зависимост от размера дължина на шафта:140cm маркери:platinum iridium, набити диаметри: 2.25-2.5-2.75-3.0-3.5-4.0 " Дължини: 9-13-15-18-22-26-30-35-40	бр	800
V	3	Медикамент излъчващ стент: Материал на стента: кобалт- хром L605.Дебелина-65µm или 0,0026". Дизайн на стента-хибридна клетка дизайн със смесица от тесни клетки в краищата и отворена клетка в средата на сегмента; Надвес на балона-кратко скосена надвиснал балон с по- малко от 0,5мм. Лекарство- Сиролимус 1,25µgm/mm²;Фармакокинетика-75% отделяне на лекарство за 15 дни и 100% отделяне на лекарство за 30 дни;Полимер-поли млечна киселина и поли гликолова киселина;разграждане на полимера-40-50 дни; съотоношение между метал и артерия-14% среден размер на отворена клетка-8мм²; диаметър на стента-2,00;2,25; 2,50;2,75;3,00;3,50;4,00;4,50;дължина на стента в мм-8,13,16,19,24,29,32,37,40,44,48; налягане-9 атм.RBP-16 атм; за 2,50 до 4,00мм диаметър и 14 атм. За 4,50мм диаметър; максимален водач-0,014"(0,36mm).съвместимост на употреба на катетър -5F; пресичащ профил за 3,00мм диаметър-0,039", отклонение- <3%; предно скъсяване-0,29%	бр	2000
V	4	Бифуркационна стент-система. Материал: Кобалт-хром; Маркери: Платина/Иридий; Дебелина на стратове: 0.0033"; Дължина: 19 / 18 mm. Диаметър (SideBranch – Main Branch): 2.5-2.5/2.5-3.0/2.5-3.5/3.0-3.5/3.5-4.0 mm; Катетър: 5F; Nominal Pressure: 8/10 atm; RBP: 14 atm.Основен клон: 8 mm; Преход: 4,5 mm; Страничен клон: 6,5 mm;	бр	5
V	5	Покрит коронарен стент: материал: кобалт-хром покривен материал на стента: нетъкан полиуретан (електроспининг) дебелина на покритието: 90µm максимален диаметър на експандиране на стента: ø2.5 - 3.0 mm: 3.50 mm ø 3.5 - 4.0 mm: 4.65 mm ø4.5 - 5.0 mm: 5.63 mm номинално налягане ø2.5 - 3.50 mm: 8 атм ø4.0 - 5.0 mm: 7 атм максимално налягане преди пръсване: ø2.5 - 4.0 mm: 16 атм ø4.5 - 5.0 mm: 14 атм "дебелина на стратовете: 2.5 - 3.0 mm: 60 µm (0.0024"") 3.5 - 4.0 mm: 80 µm (0.0031"") 4.5 - 5.0 mm: 120 µm (0.0047"") дължина на шафта:140cm маркери:platinum iridium, набити покритие на стента: PROBIO /силиконов карбид/ диаметри: 2.5-5.0 дължини: 15-20-26 5F водещ катетър за ø2.5 - 4.0 mm" , 6F водещ катетър за ø4.5 - 5.0 mm	бр	5
V	6	Система с излъчващо сиролимус резорбируемо коронарно магнезиево скеле Материал на скелето:патентована магнезиева сплав Маркери:два танталиеви във всеки край Активно покритие:биорезурбируем полимер(PPLA) и сиролимус Доза на лекарството:1,4µg/mm² Препоръчителен водещ катетър:6F(мин.I.D. 0.070")Преминаващ профил:1.5mm Дължина на шафта:140cm Материал на балона:SCR(semi cristalline co-polymer) диаметри:3.0 и 3.5mm дължини:15-20-25mm	бр	70
V	7	Лекарствено излъчваща скосена SIROLIMUS коронарна стент система.Материал-кобалт-хромL605,дебелина на стратовете-65микрометра/0,065мм или 0,0026 инча/ Диаметри на стента:2,75-2,25;3,00-2,50;3,50-3,00мм.Дължини-30,40,50,60мм.Среден отстъп-3%.Среден ракурс-0,29%. Лекарство-SIROLIMUS.Еквивалентна доза на медикамента-1,25микрограма на кв.мм.Полимер-биоразградим и биосъвместим.Доставяща система-бърз обмен.Номинално налягане-9 атмосфери.Номинално налягане на скъсване-мах 14 атм.Надвес на балона-< 0,5мм.Външен диаметър на катетъра-проксимален 2,13F,дистален-2,7F.Рентгено-контрастни маркери-2-платина/иридий.Използваема дължина на катетъра-142см.Съвместимост на водещия катетър-5F.Максимален водач-0,014инча/0,36мм/	бр	150

		Прогнозна стойност за обособена позиция без ДДС		2450000

Обособена позиция VI - Специфичен инвазивен консуматив

Позиция	№ в позицията	Технически характеристики	единица мярка	Прогнозно количество	Допълнително изискване
VI	1	**Пункционна игла за феморален достъп по Селдингер, 18G, диаметър 1.3 мм, дължина 7 см.**	бр.	50	**Мостри**
VI	2	**Интравенозна канюла без инжекционен порт- тънкостенен катетър от полиуретан с полирана повърхност и атравматичен профил; четири вградени рентгенопозитивни ленти по цялата дължина;триплоскостно заточване на иглата хидрофобен кръвен филтър и прозрачна ръкохватка; без фиксиращи крилца и ръкохватка с цветен код на диаметъра.Самоактивиращ се предпазен клипс при изтеглянето на иглата. диаметър G20x1 1/4(1.1x32мм)**	бр.	1500	**Мостри**
VI	3	Инфлационна манометър спринцовка за PTCA;обем 25мл;до 30атм.;	бр.	50	
VI	4	Кит с инфлатор за налягане (с 10 или 20 мл. вместимост и с край от поликарбонат), хемостатична клапа с механизъм чрез натиск, 0.096/2.44, ангиографска игла, торкер 0.009-0.018 инча	бр.	150	
VI	5	**Комплекти хемостатична клапа с пружинен механизъм чрез натиск. Тя съдържа: Хемостатична клапа- пружинен механизъм чрез натиск +ротатор+интродюсер;**	бр.	15	**Мостри**
VI	6	**Стерилен,еднократен,двуслоен чаршаф,от нетъкан текстил, размер 112x150см**	бр.	3000	**Мостри**
VI	7	**Ангиографски сет:Стерилен еднократен ангиографски чаршаф за радиален и фемурален достъп нетъкан текстил/SMS/, трислоен 380/240см с два радиални отвора-овални-12x7.6 см, два фемурални отвора с диаметър 12.7 см.Прозрачни зони от двете страни с размер 63/350см;допълнителен слой свисока абсорбация около отворите**	бр.	3000	**Мостри**
VI	8	**Стерилни еднократни хирургическа престилки от SMS стандартна,трислоен водонепропусклив дишащ нетъкан материал с междинен слой от микрофибри, възпрепятстващ преминаването на течности и бактерии, ниска степен на отделяне на мъх и висока устойчивост на късане, реглан ръкави,плетен маншет,двойно припокриване на гърба и велкро връзки около врата,опаковани в комплект с две попиващи кърпи в двуслойна опаковка.Размер L-дължина 117см,размер XL-дължина 126см. и размер XXL-дължина 135см.**	бр.	6000	**Мостри**
VI	9	**Стерилен, найлонов чувал с връзки, с кръгла форма, непропусклив за течности, въздух и микроорганизми, с диаметър 75 см или 140 см**	бр.	350	**Мостри**
VI	10	**Оригинален удължител за перфузор 200см, съвместим с перфузорна спринцовка луер-лок захващане, материал-PVC, диаметър 1.5x2.7 мм**	бр.	150	**Мостри**
VI	11	**Оригинален удължител с дължина 25см, съвместим с перфузорна спринцовка луер-лок захващане, материал-PVC, диаметър 1.5x2.7 мм**	бр.	50	**Мостри**
VI	12	**Аспиратор за многодозови флакони с филтър за частици 5 микрона**	бр.	250	**Мостри**
VI	13	**Самозалепваща еластична компресираща превръзка - 3cm x 2.5m**	бр.	100	**Мостри**
VI	14	**Хипоалергична перфорирана хирургична лента за фиксиране, мека еластична, недразнеща кожата, с много висока адхезия-20см/10м**	бр.	20	**Мостри**
VI	15	Спринцовка за многократна употреба: - 100 ml спринцовка за контраст - Острие за пробиване на флакона и тръба. - Клампа	бр.	300	
VI	16	Автоматичен манифолд: Изолиран манифолд с входове за контраста и физиологичният разтвор. Трансдусер под налягане. Тръба за физиологичния разтвор. Острие за пробиване на физиологичният разтвор.	бр.	300	

VI	17	Дистанционен контролер: Ергономичен дистанционен контролер. - Трипътно кранче под високо налягане с въртящ се край. - 137 cm тръба за контраст под налягане.	бр.	300	
VI	18	Трипътно кранче - налягане 605 psi ; въртене на 180°; радиално и аксиално подвижно фиксиране; прозрачен корпус;три кранчета на обща плочка	бр.	10	
VI	19	**Нестерилни марлени компреси 7.5/7.5 см, 8-10 дипли, по 100 бр. в опаковка**	опаковка	450	**Мостри**
VI	20	**Стерилни латексови хирургични ръкавици с ататамична форма без пудра за свръчувствителна кожа с максимална дебелина в областа на дланта до 0.18мм и кръгъл кант Повърхността на ръкавицата да е с грапава структура и кафяв цвят,която да осигурява отличен захват и тактилност.Размери от 5.5до 9.0 от 250 до 285 мм.Да притежават сертификат за качество EN 455- 1 осигуряващ необходимата бариерна функция по време на операции макс. AQL 1.0 и сертификат EN 455- 2 за издръжливосна ръкавицата по време на работа по-голям от 12 N.**	чифт	3000	**Мостри**
VI	21	**Цвят-светлокафяв; Маншет-прав с адхезивна лента;финни с дебелина на пръст-0.170мм;на длан-0.160мм; на маншет-0.175мм. Протеини в латекса-<0.03µg/g Преминали тест за проникване на вируси ASTM F-1671 с приложение на Phix174 размери-6.0/6.5/7.5/8.0/8.5м. 100 чифта в кутия**	чифт	3000	**Мостри**
VI	22	**Компресивно устройство за контролирана хемостаза след радиална процедура,със самозалепваща се прозрачна гривна и зелен прицелен маркер, контролирано раздуване с въздух с обем 13мл/18мл две дължини 21см и 26см**	бр.	15	**Мостри**
VI	23	**Нестерилни латексови ръкавици без талк, размери S,M,L/100бр в кутия**	кутия	60	**Мостри**
	24	Нестерилни аксесоари за помпа за аспирация на периферни сдове: контейнер, подсигуряващ капак, тръби и филтър за помпата.	бр.	3	
	25	Аксесоари към система за реканализиране на съдове и извличане на тромби с директна аспирация - Аспирационна тръба (стерилна) с широк лумен, съвместим с катетри 6F и 8F	бр.	3	
	26	Нестерилни аксесоари за помпа за аспирация: контейнер, подсигуряващ капак, тръби и филтър за помпата.	бр.	3	
	27	Аксесоари към система за реканализиране на съдове и извличане на тромби с директна аспирация - Аспирационна тръба (стерилна)	бр.	3	
VI	28	Сет за перикардиоцентеза с включена пункционна игла 18G,120 mm. Съдържа: - Пункционна игла 18G, 120 mm - Дренажен катетър с мандрен - Дилататор Intradyn F6 с разцепващи се интродюсерни маншети - Канюла Sterican размер 0.9x70мм - Скалпел за еднократна употреба Cutfix - Торбичка за секрети с обем 1500 мл - Помпено устройство - Спринцовка Omnifix с луер-лок 50мл - Спринцовка Omnifix с луер-лок 10мл - Диагностичен водач J3	бр.	3	
		Прогнозна стойност за обособена позиция без ДДС		185500	

Прогнозна стойност на поръчката без ДДС 3231000

Изготвил:
д-р Петър Лазов

Забележка: Навсякъде в Спецификацията, където се посочва конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, сертификат, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, да се чете и разбира „или еквивалент".

УКАЗАНИЯ
ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТА ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА
ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА
С ПРЕДМЕТ:

"Доставка на медицински изделия за инвазивна кардиология за нуждите на „МБАЛ ПАЗАРДЖИК" АД"

I. ОБЩИ УСЛОВИЯ.

Настоящата инструкция е изготвена съгласно чл.31, ал.1 от ЗОП и чл.47 от ППЗОП. При изготвяне на офертата всеки участник трябва да се придържа точно към условията, записани в нея, както и към изискванията, регламентирани от Закона за обществени поръчки.

Отговорността за правилното разучаване на документацията за участие се носи единствено от участниците.

Представянето на оферта задължава участника да приеме напълно всички изисквания и условия, посочени в тази документация, при спазване на ЗОП.

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.

В процедурата за възлагане на обществената поръчка могат да участват български или чуждестранни физически или юридически лица, включително техни обединения, които отговарят на изискванията, регламентирани от Закона за обществени поръчки и обявените от Възложителя изисквания в настоящата документация и обявлението за обществената поръчка.

Всеки участник може да представи само една оферта, включваща изпълнението на една, няколко или всички номенклатурни единици от обособените позиции по приложената спецификация. **Участниците могат за подават оферта за една, няколко или всички номенклатурни единици от съответна позиция.**

Не се допуска представянето на варианти.

Едно и също физическо или юридическо лице участник в процедурата може да участва само в едно обединение.

Всеки участник в процедурата за възлагане на обществената поръчка е длъжен да заяви в офертата си дали при изпълнението на поръчката ще използва и подизпълнители.

Лице, което участва в обединение или е дало съгласието си и фигурира като Подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелно оферта.

До изтичането на срока за подаване на офертите всеки участник в процедурата може да промени, допълни или да оттегли офертата си. Допълнението и/или промяната на офертата трябва да отговарят на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде поставен надпис „Допълнение/Промяна на оферта с входящ номер...." и наименованието на участника.

Срокът на валидност на офертите е 4/ четири/ месеца, считано от крайния срок за подаване на офертите. През този срок всеки участник е обвързан с условията на представената от него оферта.

II. Съдържание на офертата

Документите, свързани с участието в процедурата, се представят от участника, или от упълномощен от него представител - лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, като в случая кандидатът трябва да предвиди времето на получаване на офертата от възложителя да е преди изтичането на крайни срок, посочен в обявлението.

Документите се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

1. наименованието на кандидата или участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
2. адрес за кореспонденция, телефон и по възможност - факс и електронен адрес;
3. наименованието на поръчката и обособените позиции, за които се подават документите.

Опаковката трябва да включва следните документи: чл. 39, ал.2 от ППЗОП

1. Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за кандидата в съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а когато е приложимо - ЕЕДОП за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани в изпълнението на поръчката;
2.Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност, когато е приложимо;
3. Опис на представените документи.- 47, ал. 3 ППЗОП*(Приложение №1)*

Офертата трябва да включва: чл. 39, ал.3 от ППЗОП

1. техническо предложение, съдържащо:

а) документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;

б) предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация и изискванията на възложителя;

в) декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор *(Приложение №3)*;

г) декларация за срока на валидност на офертата*(Приложение №4)*;

д) декларация, че при изготвяне на офертата са спазени задълженията, свързани с данъци и осигуровки, опазване на околната среда, закрила на заетостта и условията на труд, когато е приложимо

е) друга информация и/или документи, изискани от възложителя, когато това се налага от предмета на поръчката.

2. ценово предложение, съдържащо предложението на участника относно цената за придобиване в отделен запечатан непрозрачен плик с надпис "Предлагани ценови параметри за позиция №….", който съдържа ценовото предложение за съответната позиция.

Извън плика с надпис „Предлагани ценови параметри за позиция № … ” не трябва да е посочена никаква информация относно цената.

Участници, които по какъвто и да е начин са включили някъде в офертата си извън плика „Предлагани ценови параметри ” елементи, свързани с предлаганата цена /или части от нея/, ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

Некоректно попълнено „Ценово предложение”, при което липсва пълната информация, изисквана от възложителя, води до отстраняване от участие в поръчката.

Когато за някои от посочените в настоящата документация документи е определено, че може да бъде представен в копие, за такъв документ се счита този, при който върху копието на документа представляващият участника е записал или подпечатал „вярно с оригинала” .

Всички листи, съдържащи се в офертата се номерират последователно

III. Съответствие на участниците с критериите за подбор

1. Участниците декларират липсата на основанията за отстраняване и съответствието си с критериите за подбор чрез представяне на Единен европейски документ за обществени поръчки /*ЕЕДОП – Приложение №2*/.

** В този документ се предоставя съответната информация, изисквана от възложителя, и се посочват националните бази данни (публичните регистри), в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, са длъжни да предоставят информация.*

** Когато изискванията по чл.54, ал.1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП) се отнасят за повече от едно лице, всички лица подписват един и същ ЕЕДОП.*

** Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл.54, ал.1, т.1, 2 и 7, се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата.*

ЕЕДОП не може да бъде представян от упълномощено лице.

2. Изисквания към участниците по отношение на личното им състояние:

2.1. Изисквания към участниците по чл.54, ал. 1 от ЗОП - основания за задължително отстраняване:

Нормативноустановените изисквания на чл. 54, ал.1 от ЗОП относно личното състояние на участниците са **абсолютно задължителни**, затова участници, които не отговарят на посочените изисквания ще бъдат отстранени от участие в процедурата.

** Участниците са длъжни да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по чл. 54, ал. 1 от ЗОП.*

3. Мерки за доказване на надеждност:

3.1. Участник, за когото са налице основания по *чл.54, ал.1 от ЗОП* има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване.

Възложителят преценява предприетите от участника мерки, като отчита тежестта и конкретните обстоятелства, свързани с престъплението или нарушението. В случай че предприетите от участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от процедурата. Мотивите за приемане или отхвърляне на предприетите мерки за надеждност от участника и представените доказателства се посочват в решението за класиране.

4. Изисквания към участниците, свързани с критериите за подбор и документи, с които те се доказват

С критериите за подбор се определят минималните изисквания за допустимост на офертите.

4.1.Изисквания относно годността (правоспособността) на участниците за упражняване на професионална дейност:

В настоящата процедура могат да участват всички лица, за които не са на лице основанията по чл. 54 от ЗОП и които отговарят на българското законодателство с оглед предмета на обществената поръчка и на условията заложени от Възложителя в документацията за участие.

4.1.1 Участниците следва да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ, по реда на Закона за медицинските изделия (ЗМИ) или еквивалентен документ.

На основание чл. 67, ал. 5 от ЗОП, възложителят може по всяко време да изиска от участник да представи копие на разрешението или еквивалентния документ, чрез което се доказва информацията, посочена в ЕЕДОП.

На основание чл. 67, ал. 6 от ЗОП, участникът, определен за изпълнител, при сключване на договор представя копие на разрешението или еквивалентния документ.

Съгласно чл. 60 от ЗОП, чуждестранните участници могат да докажат регистрацията си в аналогични регистри съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Доказване: За доказване на съответствието с изискването, участникът декларира в Част IV. „Критерии за подбор", буква А: „Годност", т. 1 от ЕЕДОП, че притежава съответния документ, с посочване на органа, издал документа, обхват, дата на издаване, срок на валидност и посочване на националните бази данни, в които се съдържат декларираните обстоятелства, или компетентните органи, които съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен.

5. Изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците в процедурата:

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

6. Изисквания относно техническите възможности на участниците

Възложителят не поставя изисквания

Преди сключването на договор за обществена поръчка, участникът, определен за изпълнител, следва да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор.

Офертата трябва да включва:

7. Изисквания относно Техническо предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация, изготвено по образец:

**Оферти със срок за доставка над 24 часа се отстраняват!!!*

Срокът за доставка на медицински изделия за инвазивна кардиология трябва да бъде посочен в часове, с число!!!

- ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА - **образец за съответната /ите позиция/и включващо и срок за доставка**

Не се разрешава въвеждане на нови редове и преномериране. Всеки участник може да предложи само по един продукт за всяка номенклатурна единица, посочена в Техническата оферта. **При попълване на образеца задължително използвайте формата предоставена от Възложителя – не създавайте нови форми и не променяйте, като спазвате следните инструкции:**
Участниците **задължително** трябва да попълнят съответните колони от електронната таблица, както следва:
Търговско наименование - търговското наименование на продукта, който се предлага
Производител – наименованието на производителя на мед. изделие
Стр. № .... от каталог/ проспект, доказващи съответствието с техническите характеристики – посочва се страницата от представените документи, където се намират данни за медицинското изделие
Участниците попълват приложения образец на техническо предложение по позициите и полетата, за които участва, **като се посочва и на кой № /номер / страница от документите в офертата** се намира необходимата информация, от които се установява **по безспорен начин съответствието** на оферирания продукт с изискванията на възложителя.
Каталожен номер- записва се каталожния номер на изделието / когато е приложимо/
Представени мостри- само за Обособена позиция VI - Специфичен инвазивен консуматив
Участникът задължително трябва да представи с офертата си

- **Проспекти или Каталози или декларации от производител / и в превод на български език/, съдържащи пълно описание на техническите показатели и параметри на оферираните от него медицински изделия.** Достатъчно е да се представи само извадка от документа, в който се намират съответните данни!!!!
  В Проспекта / Каталога трябва да е посочен конкретен модел /каталожен номер/, от който да е видно съответствието на предлаганите медицински изделия с изискванията на Възложителя, заложени в Техническата спецификация.
  В Проспекта / Каталога участникът задължително следва да отбележи и номера на номенклатурата, който да съответства на номера на номенклатурата от Техническата спецификация, за която се отнася.
  Посочените документи са част от техническото предложение на участника.
- **Участниците трябва да представят и мостри на предлаганите медицински изделия за номенклатурните единици № 1,2,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,19,20,21,22 и 23 от Обособена позиция VI - Специфичен инвазивен консуматив, посочени в техническата спецификация.**

Мострите се представят в отделна от офертата опаковка с надпис. Всяка мостра трябва да е надписана с номера от спецификацията на който отговаря и фирмен знак (указателен надпис) на фирмата-участник. От мострите трябва да е видно кой е производителят на медицинския консуматив. Мострите ще се използват за определяне съответствието и качеството на предлагания продукт с изискванията на Възложителя, ако останат неразопаковани те се връщат на участника, ако им се наруши оригиналният вид ще бъдат заплатени от Възложителя, съгласно чл. 32 от ППЗОП.
При наличие на несъответствие между посочените в техническата спецификация характеристики на медицински изделия за инвазивна кардиология и оферираните продукти, участникът не се допуска до оценяване и класиране на предложението.

8. Изисквания към ценовото предложение на участника чл. 39, ал. 3, т.2 от ППЗОП
8.1. Отделен запечатан непрозрачен плик с надпис "Предлагани ценови параметри за позиция №....., който съдържа ценовото предложение по образец – ЦЕНОВА ОФЕРТА. Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка от позициите се представят поотделно непрозрачни запечатани пликове с надпис "Предлагани ценови параметри за позиция №...." с посочване на позицията и номенклатурните единици, за която се отнасят.

Финансовото предложение на участника трябва да съдържа:
- образец – ЦЕНОВА ОФЕРТА. Предлаганата цена да включва всички разходи, такси, мита и ДДС до мястото на доставката – болнична аптека на МБАЛ ПАЗАРДЖИК АД. Цената да бъде представена за всеки продукт като стойност за единица мярка от него / брой, опаковка, чифт и др/, съгласно приложената Образец Ценова оферта.
Предлаганата цена следва да бъде с точност до трети знак след десетичната запетая. Предлаганата цена следва да бъде твърда, крайна цена в левове, която не подлежи на промяна за срока на действие на договора и включва всички разходи, данъци, вкл. ДДС, такси, транспорт, опаковка, мита и др. Предлаганата цена не може да превишава посочената 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.
Условията за начина измененията на договорената цена са уредени подробно в проект на договора.

Предложения, които не отговарят на поставените изисквания не се допускат до оценяване.

При попълване на образеца задължително използвайте формата предоставена от Възложителя – не създавайте нови форми и не променяйте, като спазвате следните инструкции:
Не се разрешава въвеждане на нови редове и преномериране. Всеки участник може да предложи само по един продукт за всяка номенклатурна единица, посочена в Ценова оферта. Окончателно изготвената оферта се подава на хартиен. Хартиеният носител да бъде подписан и подпечатен от кандидатът. Участниците **задължително** трябва да попълнят съответните колони от електронната таблица, както следва:
Търговско наименование/ предложение - **търговското** наименование на продукта, който се предлага
Ед. цена за ед.мярка с ДДС – предложената единична цена от участника за единица мярка, като стойност в лева до трети знак след десетичната запетая **- записва цената на един брой от формата, посочена в колона «Единична мярка»**

Класирането на допуснатите участници ще се извърши въз основа на избрания критерий за възлагане «най-ниска цена» на медицинско изделие за единица мярка от него / брой, опаковка, чифт и др/, съгласно приложената Образец Ценова оферта.

Когато предложение в офертата на участник е с повече от 20 на сто по-благоприятно от средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка, комисията изисква от него подробна писмена обосновка за начина на неговото образуване, която се представя в петдневен срок от получаване на искането.

Комисията класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия.

Комисията предлага за отстраняване от процедурата участник, по отношение на който се установят обстоятелствата, посочени в чл.107 от ЗОП.

Комисията изготвя доклад за резултатите от работата си, който се подписва от всички членове и се предава на възложителя заедно с цялата документация.