



АГЕНЦИЯ ПО ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ

1000 София, ул. "Леге" 4

e-mail: aop@aop.bg

интернет адрес: <http://www.aop.bg>

ОБЯВА

за обществена поръчка на стойност по чл. 20, ал. 3 от ЗОП

Номер на обявата: 26-02-8/12.06.2020

Възложител: Регионална здравна инспекция –Бургас

Подделение (когато е приложимо):

Партида в регистъра на обществените поръчки: 2370

Адрес: гр. Бургас, ул. "Александровска" №120.

Лице за контакт (може и повече от едно лица): Павлина Цонева, Багряна Петкова, д-р Павел Харизанов, инж. Валя Жекова

Телефон: 056 807313

E-mail: rzi@rzi-burgas.com

Достъпът до документацията за поръчката е ограничен: Да Не

Допълнителна информация може да бъде получена от: <http://www.rzi-burgas.com/obshtestveni%20porachki%20chl20a13.htm>

Горепосоченото/ите място/места за контакт

Друг адрес: (моля, посочете друг адрес)

Приемане на документи и оферти по електронен път: Да Не

Обект на поръчката:

Строителство

Доставки

Услуги

Предмет на поръчката: „Периодични доставки чрез покупка на ин витро диагностични медицински изделия, среди, диагностични серуми, тестове, химични лабораторни реактиви и консумативи, необходими за работата на отдел „Микробиология, вирусология и паразитология“ към Дирекция „Надзор на заразните болести“, отдел „Санитарна микробиология“ и отдел „Химични и физични изследвания“ към Дирекция „Лабораторни изследвания“ през 2020/2021 г.“

Кратко описание: Поръчката включва доставка ин витро диагностични медицински изделия, диагностични серуми, антибиотични дискове, E - tests, диагностични бактериологични тестове, сухи хранителни среди и готови за употреба среди, среди за санитарна микробиология, среди за козметика, среди за обща употреба, ампулирани среди, тестове за вирусологични и паразитологични изследвания, химични лабораторни реактиви и консумативи, сертифицирани сравнителни атериали, съгласно Техническа спецификация /Приложение №1/ с общо 356 отделни продукти, всеки от който представлява отделна обособена позиция.

9.Начин и срок на изпълнение – чрез периодични доставки, съгласно изготвен график в рамките на една година. Всички предвидени по графика продукти следва да бъдат доставени до седалището на РЗИ- Бургас в срок до десет /14/ дни след получаване на заявка направена по телефон, факс, ел. поща от представител на възложителя.

Срок на действие на договора за обществена поръчка- една година

Начин на плащане – в левове по банков път, срок до 30 /тридесет/ дни след получаване на

продуктите, представяне на фактура и двустранно подписан приемо- предавателен протокол. Предложената от участниците цена на продуктите, не може да бъде увеличавана за срока на договора за доставка.

Изпълнителят е длъжен да уведомява писмено Възложителя за смяна на банковата сметка в срок до 3 дни, считано от датата на промяната. В случай, че Изпълнителят не уведоми Възложителя в този срок ще се счита, че плащанията са надлежно извършени

Място на извършване: Регионална здравна инспекция –Бургас, гр. Бургас, ул.“Александровска“№120.

Обща прогнозна стойност на поръчката (в лв., без ДДС): 64166

Обособени позиции (когато е приложимо): Да Не

Номер на обособената позиция: Обществена поръчка е разделена на обособени позиции. Всеки от участниците може да подаде оферта за една, няколко или за всички обособени позиции.

Изготвена е Техническа спецификация /Приложение №1/ с общо 356 отделни продукти, всеки от който представлява отделна обособена позиция.

Всеки от участниците може да подаде оферта за една, няколко или за всички обособени позиции.

Наименование: Техническата спецификация е предоставена в „Профила на купувача“ на интернет страницата на РЗИ-Бургас, като е разделена на два файла- за обособени позиции от №1 до № 109 и за обособени позиции от № 110 до №

Прогнозна стойност (в лв., без ДДС): []

Забележка: Използвайте този раздел толкова пъти, колкото са обособените позиции.

Условия, на които трябва да отговарят участниците (когато е приложимо):

в т.ч.:

Изисквания за личното състояние:

Общи изисквания:

11.1. В обществената поръчка може да участва, като подаде оферта, всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице или техни обединения, както и всяко друго образувание.

11.2. За участие в поръчката участникът подготвя и представя оферта, която трябва да съответства напълно на условията, съдържащи се в обявата и указанията към нея.

11.3. Възложителят отстранява от участие в обществената поръчка участник, за когото е налице поне едно от следните обстоятелства:

11.3.1. осъден е с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;

11.3.2. осъден е с влязла в сила присъда за престъпление, аналогично на тези по т. 11.3.1, в друга държава членка или трета страна;

11.3.3. има задължения за данъци и задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган. Изискването не се прилага в случаите на чл. 54, ал. 5 от ЗОП;

11.3.4. налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП;

11.3.5. се установи че:

а) е представил документ с невярно съдържание, с който се доказва декларираната липса на основания за отстраняване или декларираното изпълнение на критериите за подбор;

б) не е предоставил изискваща информация, свързана с удостоверяване липсата за основания за отстраняване или изпълнението за критериите за подбор;

11.3.6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 – 305 от Кодекса на труда или чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен;

11.3.7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен.

11.4. Изискванията по т. 11.3.1., т. 11.3.2. и т. 11.3.7. се отнасят за лицата, които представляват участника.

11.5. Когато участникът се представлява от повече от едно лице, декларацията за обстоятелствата по т. 11.3.3.-11.3.6. се подписва от лицето, което може самостоятелно да го представлява.

11.6. Когато участник в обществената поръчка е обединение от физически и/или юридически лица, същият се отстранява от участие, когато някое от основанията за отстраняване е налице за член на обединението.

11.7. Не може да участва в обществена поръчка чуждестранно физическо или юридическо лице, за което в държавата, в която е установено, е налице някое от обстоятелствата по т. 11.3.

11.8. Участник, за когото са налице основанията за отстраняване по т. 11.3.1-11.3.7., има право да представи доказателства, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване, съгласно чл. 56, ал. 1 от ЗОП, а именно:

- че е погасил задълженията си по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП, включително начислените лихви и/или глоби или че те са разсрочени, отсрочени или обезпечени;

- е платил или е в процес на изплащане на дължимото обезщетение за всички вреди, настъпили в резултат от извършеното от него престъпление или нарушение;

- че е изяснил изчерпателно фактите и обстоятелствата, като активно е съдействал на компетентните органи, и е изпълнил конкретни предписания, технически, организационни и кадрови мерки, чрез които да се предотвратят нови престъпления или нарушения;

- че е платил изцяло дължимото вземане по чл. 128, чл. 228, ал. 3 или чл. 245 от Кодекса на труда.

В случай, че предприетите от участника мерки са достатъчни, за да се гарантира неговата надеждност, възложителят не го отстранява от участие в поръчката.

Основанията за отстраняване се прилагат до изтичане на сроковете, посочени в чл. 57, ал. 3 от ЗОП.

11.9. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие да бъде подизпълнител на друг участник, не може да представя самостоятелно оферта.

11.10. В обществената поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение:

11.10.1. В случай на участник – обединение, което не е юридическо лице трябва да се представи копие от документ за създаване на обединението както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

- правата и задълженията на участниците в обединението;
- разпределението на отговорността между членовете на обединението, като бъде определен партньора, който да представлява обединението за целите на обществената поръчка;
- дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението;

11.10.2. При изпълнението на обществената поръчка участниците в обединението отговарят солидарно.

11.11. Клон на чуждестранно лице може да е самостоятелен участник в обществената поръчка, ако може самостоятелно да подава оферти и да сключва договори съобразно законодателството на държавата, в която е установен.

11.12. Свързани лица не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща обществена поръчка. „Свързани лица“ са:

- а) лицата, едното от които контролира другото лице или негово дъщерно дружество;*
- б) лицата, чиято дейност се контролира от трето лице;*
- в) лицата, които съвместно контролират трето лице;*
- г) съпрузите, роднините по права линия без ограничения, роднините по съребрена линия до четвърта степен включително и роднините по сватовство до четвърта степен включително.*

„Контрол“ е налице, когато едно лице:

а) притежава, включително чрез дъщерно дружество или по силата на споразумение с друго лице, над 50 на сто от броя на гласовете в общото събрание на едно дружество или друго юридическо лице; или

б) може да определя пряко или непряко повече от половината от членовете на управителния или контролния орган на едно юридическо лице; или

в) може по друг начин да упражнява решаващо влияние върху вземането на решения във връзка с дейността на юридическо лице.

За удостоверяване липсата на горните обстоятелства към офертата участниците подават декларации по чл. 107, т. 4 от ЗОП, във връзка с чл. 101, ал. 11 от ЗОП (по образец).

11.13. На основание чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици (ЗИФОДРЮПДРКЛГДС), дружества, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, и контролираните от тях лица не могат пряко или косвено да участват при възлагане на поръчката, включително и чрез гражданско дружество/консорциум, в което участва дружество, регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим.

„Контрол“ е контролът по смисъла на § 1в от допълнителните разпоредби на Търговския закон, както и всяка възможност, която, без да представлява индикация за пряко или косвено притежаване, дава възможност за упражняване на решаващо влияние върху юридическо лице или друго правно образувание при вземане на решения за определяне състава на управителните и контролните органи, преобразуване на юридическото лице, прекратяване на дейността му и други въпроси от съществено значение за дейността му.

Индикация за „непряк контрол“ е упражняването на краен ефективен контрол върху юридическо лице или друго правно образувание чрез упражняването на права чрез трети лица, включително, но не само, предоставени по силата на упълномощаване, договор или друг вид сделка, както и чрез други правни форми, осигуряващи възможност за упражняване на решаващо влияние чрез трети лица.

11.14. Съгласно чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (ЗПКОНПИ) лице, заемало висша публична длъжност, което в последната една година от изпълнението на правомощията или задълженията си по служба е

участвало в провеждането на процедури за обществени поръчки или в процедури, свързани с предоставяне на средства от фондове, принадлежащи на Европейския съюз или предоставени от Европейския съюз на българската държава, няма право в продължение на една година от освобождаването си от длъжност да участва или да представлява физическо или юридическо лице в такива процедури пред институцията, в която е заемало длъжността, или пред контролирано от нея юридическо лице. Забраната за участие в процедури за обществени поръчки, се прилага и за юридическо лице, в което лицето по предходното изречение е станало съдружник, притежава дялове или е управител или член на орган на управление или контрол след освобождаването му от длъжност.

Правоспособност за упражняване на професионална дейност:

Участниците, които оферират обособени позиции с **продукти, представляващи медицински изделия** съгласно Закона за медицинските изделия, следва да са регистрирани като търговци по Търговския закон или по законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Участниците трябва да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, съгласно чл. 77 от ЗМИ, издадено от ИАЛ в случаите, когато са търговци, или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Такъв документ не се изисква, в случай че участникът е производител, установен на територията на Република България съгласно чл.77, ал.2 от ЗМИ.

Когато производителят на медицинските изделия не е установен на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство, участникът трябва да е „упълномощен представител“ по смисъла на чл.10 ал.2 от ЗМИ.

Деклариране: За съответствието с поставения критерий за подбор, участниците следва да представят надлежно попълнена Декларация за съответствие с критериите за подбор – по образец към настоящата документацията.

Документите, доказващи съответствието с поставените критерии за подбор се предоставят от участника, избран за изпълнител, преди сключване на договора за възлагане на обществената поръчка, съгласно чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, както следва:

Заверено копие от Разрешение за търговия на едро или за производство на/ с медицински изделия, издадено от регулативен орган на съответната държава- членка на ЕС, за Република България – Изпълнителната агенция по лекарствата. Заверено копие от оторизационно писмо /документ за упълномощаване/, издаден от фирмата/ите производител/и на медицински изделия, че участникът е „упълномощен представител“ за доставка на медицински изделия на територията на държава членка на ЕС или на държава от Европейското икономическо пространство.

Икономическо и финансово състояние: Възложителят не предявява в настоящата процедура изисквания за икономическото и финансово състояние.

Технически и професионални способности: Възложителят не предявява в настоящата процедура изисквания за технически и професионални възможности.

Специални изисквания към предмета на поръчката.

Видът на продуктите, предпочитаната им разфасовка, мерна единица и количество са изчерпателно посочени в списък- спецификация Приложение № 1, неразделна част от настоящата документация.

Допълнителните специфични изисквания и технически характеристики, посочени от Възложителя са задължителни и предлаганите продукти трябва да са съобразени с тях. Количествата са ориентировъчни, изготвени въз основа на прогноза за обема на дейността в лабораторията и Възложителят не се задължава да ги изпълни в пълен обем и стойност.

Навсякъде, където в Техническата спецификация, е посочено като изискване продуктите да

отговарят на определено ISO, да се счита или еквивалент.

Изискване към продуктите по обособени позиции, представляващи „Сертифицирани сравнителни материали“ /СРМ/- продуктите, предлагани от участниците следва да отговарят на ISO/IEC 17025 или еквивалент и/или ISO GUIDE 34:2009 или еквивалент.

Изискване към стоките по обособени позиции, представляващи медицинско изделие

Участникът трябва да предлага стоки които притежават: Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган. Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган.

Участникът трябва да предлага стоки които притежават “СЕ” маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл. 15 от ЗМИ. Съответствието с поставеното изискване се доказва с Декларация в свободен текст за нанесена “СЕ” маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл.8 и чл. 15 от ЗМИ.

Доставяните продукти трябва да са с остатъчен срок на годност минимум 75 % от общия срок на годност (артикули с по-кратък срок на годност са допустими само при обективна невъзможност да се спази това изискване или изричното писмено съгласие на възложителя).

При предаване на доставката всички артикули трябва да са опаковани по начин, който гарантира тяхното съхранение и транспорт. Опаковката на стоките трябва да ги запазва от всички повреди, дължащи се на атмосферни условия или транспорт, да бъде с ненарушена цялост. Доставяните артикули следва да са в оригинална опаковка от производителя и да са съпроводени със сертификата от производителя.

При доставка на продуктите в РЗИ- Бургас следва да бъдат придружени със сертификат за качество и произход, съгласно изискванията на българските и международни норми и стандарти. Продуктите трябва да притежават СЕ марка и да са в оригинални опаковки на производителя, да са придружени с инструкция за употреба и да притежават съответната маркировка (партиден номер, дата на производство, производител, срок на годност и др.).

Продуктите следва да са придружени (когато е приложимо) с информационен лист за безопасност на български език, съгласно изискванията на РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), сертификат (ако е необходимо) и документация за употребата му (ако е необходимо).

Участниците трябва да предлагат продукта само в заявената от Възложителя разфасовка. Участник, чийто разфасовка на продукта не отговаря на изискванията относно вида на разфасовката, няма да бъде допускан до участие.

ВАЖНО!!! Участник, който не отговаря на някое от горните изисквания или не представи изискваните документи, ще бъде отстранен от участие в процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка.

Информация относно запазени поръчки (когато е приложимо):

Поръчката е запазена за специализирани предприятия или кооперации на хора с увреждания или за лица, чиято основна цел е социалното интегриране на хора с увреждания или на хора в неравностойно положение

Изпълнението на поръчката е ограничено в рамките на програми за създаване на защитени работни места

Критерий за възлагане:

Оптимално съотношение качество/цена въз основа на:

Цена и качествени показатели

Разходи и качествени показатели

Ниво на разходите

Най-ниска цена

Показатели за оценка: *(моля, повторете, колкото пъти е необходимо)*

Име: [.....]

Тежест: []

Срок за получаване на офертите:

Дата: (dd/mm/yyyy) 08.07.2020г.

Час: (чч:мм) 17:00ч.

Срок на валидност на офертите:

Срокът на валидност на офертите трябва да бъде не по-малък от 90 /деветдесет/ календарни дни, считано от крайния срок за получаване на оферти.

Дата и час на отваряне на офертите:

Дата: (dd/mm/yyyy) **09.07.2020 г. от 14,00 ч**

Място на отваряне на офертите: Заседателната зала на етаж V-ти, в сградата на РЗИ – Бургас, ул. "Александровска" № 120.

Информация относно средства от Европейския съюз:

Обществената поръчка е във връзка с проект и/или програма, финансиран/а със средства от европейските фондове и програми: Да Не

Идентификация на проекта, когато е приложимо: [.....]

Друга информация *(когато е приложимо):* Участникът, определен за изпълнител на обществената поръчка, при сключване на договора представя гаранция за изпълнение в размер на 3% от стойността на договора без включен ДДС.

Гаранцията може да бъде учредена в една от предвидените форми по чл. 111, ал. 5 ЗОП.

Дата на настоящата обява

Дата: (dd/mm/yyyy) **12.06.2020 г.**

Възложител /п/ *(подписът е заличен съгл. 37 ЗОП)*

Трите имена: *(Подпис и печат)* Д-р Георги Иванов Паздеров

Длъжност: Директор на РЗИ-Бургас

