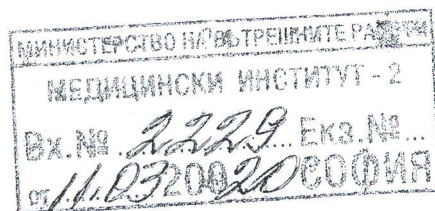


Вх. номер: КСИ-.....

Приложение № 1 към чл. 1, ал. 2 от договора

Дата: .....



**СТАНОВИЩЕ**  
**за извършена проверка**  
**от външен експерт по чл. 232а ЗОП**

на проектите на техническата спецификация и методиката за оценка на процедура,  
избрана за контрол по чл. 232 ЗОП

**РАЗДЕЛ I**  
**Процедура**

Към КСИ №	КСИ-52
ИН на регистрационната форма от ССИ:	20200218-00023-0015
Възложител:	<b>Медицински институт към Министерство на вътрешните работи /МВР/</b>
Вид на възложителя:	<input checked="" type="checkbox"/> публичен (чл. 5, ал. 2, т. 1-17 и ал. 3 ЗОП) <input type="checkbox"/> секторен (чл. 5, ал. 4, т. 1-3 ЗОП)
Вид на процедурата	Открита процедура
Процедурата е „ускорена“:	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
Обект на поръчката:	<input type="checkbox"/> Строителство <input checked="" type="checkbox"/> Доставки <input type="checkbox"/> Услуги <input type="checkbox"/> Услуги по Приложение № 2
Предмет на поръчката:	Доставка на общоболнични медицински консумативи за нуждите на МИ – МВР
Обособени позиции:	<input checked="" type="checkbox"/> Да Брой: 20 <input type="checkbox"/> Не
Професионална/и област/и, в която/които попада предметът на възлаганата поръчка (според възложителя):	47. Медицина

Срок за изпълнение:	36 месеца
Прогнозна стойност на поръчката в лв. без ДДС:	2 226 637.43
Финансиране:	<input checked="" type="checkbox"/> Изцяло от националния бюджет <input type="checkbox"/> Изцяло или частично със средства от ЕС <input type="checkbox"/> Друго:
Критерий за възлагане на поръчката:	<input checked="" type="checkbox"/> Най-ниска цена <input type="checkbox"/> Ниво на разходите <input type="checkbox"/> Оптимално съотношение качество/цена
Коментари и други бележки:	

## РАЗДЕЛ II

### Проверени документи

Проверката обхваща следните документи: <input checked="" type="checkbox"/> Проекта на техническа спецификация <input type="checkbox"/> Проекта на методика (когато е приложимо; при липса на методика – раздели III.3) и III.4) се изтриват)
Коментари и други бележки:

## РАЗДЕЛ III

### Резултати от проверката

#### III.1) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на ЗОП

1. Техническите спецификации са определени по един от начините, посочени в чл. 48, ал 1 ЗОП. (вж. и §2, т. 54 ДР ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
2. Всяко посочване на стандарт, спецификация, техническа оценка или техническо одобрение е допълнено с думите „или еквивалентно/и“. (вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на кандидатите/участниците до процедурата за възлагане на	<input type="checkbox"/> Да

обществената поръчка и не създават необосновани пречки при нейното възлагане в условията на конкуренция. (вж. чл. 49, ал. 1 ЗОП).	<input checked="" type="checkbox"/> Не
4. В техническите спецификации не се посочва конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, нито търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, което би довело до облагодетелстване или елиминиране на определени лица или някои продукти. Ако е налице подобно посочване, към него са добавени думите „или еквивалентно/и“. (вж. чл. 49, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не
5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост. (вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
6. Когато резултатът от поръчката ще се използва от физически лица, техническите спецификации, които определят характеристиките на предмета на поръчката, са съобразени с критериите за достъпност за хора с увреждания или осигуряват възможност и хора с увреждания да ползват този резултат. (вж. 48, ал. 5 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
7. Когато с акт на Европейския съюз са определени задължителни изисквания, свързани с критерии за достъпност за хора с увреждания или условия за ползване от такива хора, в техническите спецификации е включена препратка към тези изисквания. (вж. 48, ал. 6 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
8. Когато предметът на поръчката е разработване, проектиране и използване на услуги и продукти, които се основават на обработване на лични данни или обработват лични данни, и когато съответното обработване на лични данни попада в материалния обхват на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ, L 119/1 от 4 май 2016 г.), техническите спецификации са съобразени с правилата за защита на лични данни съгласно чл. 25 от същия регламент. (вж. 48, ал. 7 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
9. Когато в техническите спецификации, в се изискват „Маркировки“ за доказване на съответствие с конкретни	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не

екологични, социални или други характеристики, маркировките отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.	<input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
10. Когато се изискват маркировки, е посочено, че се приемат всички еквивалентни маркировки, както и други подходящи доказателства за съответствие, съгласно чл. 51, ал. 3 и ал. 4 ЗОП.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
11. Възложителят изисква от участниците протокол от изпитване от орган за оценяване на съответствието или сертификат, издаден от такъв орган, като доказателство за съответствие с изискванията или критериите, свързани с изпълнението на поръчката. (вж. чл. 52, ал. 1 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
12. Когато се изисква представянето на сертификат, изготвен от конкретен орган за оценяване на съответствие, се признават сертификати и от други еквивалентни органи, както и подходящи доказателства за съответствие. (вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
13. Не са установени текстове или параметри, които самостоятелно или в комбинация с други изисквания или параметри, ограничават конкуренцията (вж. чл. 2, ал. 2 ЗОП).	<input type="checkbox"/> Да <input checked="" type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Не е приложимо
14. Техническата спецификация съдържа достатъчно информация, необходима на кандидатите/участниците за подготовка на техните предложения.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.	<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
16. В техническата спецификация са обхванати всички дейности, които следва да се реализират в рамките на възлагания договор, според обекта /предмета на поръчката.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
17. В техническата спецификация не са обединени дейности, които представляват интерес за различни лица, и които биха могли да се възложат на различни изпълнители.	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е приложимо
18. При възлагане на обществена поръчка за доставка на пътни превозни средства от категории M1, M2, M3, N1, N2 и N3, възложителите са приложили изискванията по чл. 47, ал. 5 ЗОП чрез включването им в техническата спецификация или методиката за	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input checked="" type="checkbox"/> Не е

оценка (освен в случаите по чл. 47, ал. 7). (вж. чл. 47, ал. 5, 6 и 7 ЗОП)	приложимо
<p><i>Констатации и препоръки:</i></p> <p>Установени са следните несъответствия с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки:</p> <p>В редица медицински изделия от Техническата спецификация на Възложителя се съдържат наименования на конкретни модели медицински консумативи, технически еталони, наименования на конкретен тип производства (№1.1. Уретрален катетър тип Тиман; №1.2. Уретрален катетър - тип Нелатон; №1.5 – 1.8 Уретрален катетър Dufour; ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №2 - Назодуоденална сонда тип "Левин"; №7.1., 7.2 Луер лок; № 7.11. тип "Луер"; №12.8 Аспирационна канюла tapered tip; №12.10, 12.11. Стерилен аспирационен сет Yankauer и др.)</p> <p>Съгласно чл. 49, ал.2 ЗОП техническите спецификации не могат да съдържат конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, нито търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, което би довело до облагодетелстване или елиминиране на определени лица или някои продукти. По изключение, когато е невъзможно предметът на поръчката да се опише достатъчно точно и разбираемо по реда на чл. 48, ал. 1, се допуска подобно посочване, като задължително се добавят думите "или еквивалентно/и".</p> <p>Препоръка: Наименованията да бъдат съобразени с изискванията на чл.49, ал.2 ЗОП, а именно: задължително добавяне на думите "или еквивалентно/и" навсякъде, където е необходимо.</p> <p>Установени са прекомерно завишени прогнозни количества на определени медицински изделия, които не отговарят на обема на осъществяваната лечебна дейност и броя разкрити легла в лечебното заведение – № 1.3 Катетри урологични фолеви двупътни – 19 500 бр.; Стомашните сонди от №: 1.10 и 1.11 – общо 6 000 бр.; № 1.12 – 1.17 ректални катетри – общо 8 700 бр.; Обособена позиция № 3 – Уринаторни торби – общо 277 500 бр., само от № 3.7 – 120 000 бр.; Нестерилните ръкавици от № 4.8 до 4.10 – общо 1 950 000 бр., само от № 4.8 – 1 350 000 бр.; № 7.11 – Инжекционни игли – 1 500 000 бр., което е по 41 666 бр. игли месечно, или на ден по 1 388 бр.; ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №15 - Лепенки за превръзки - Левкопласт - ролка 5м/5см – 36 000 бр., както и много други.</p> <p>Изискването на видове и количества медицински изделия, които реално няма да бъдат закупени от лечебното заведение би довело до заблуда на участниците и изпълнителите на обществената поръчка, невъзможност за обективна преценка дали обществената поръчка е в рамките на възможностите и капацитета им и до представяне на по-голяма гаранция за изпълнение за обем продукти които те реално няма да изпълнят/доставят.</p>	

Съществено изменение в обема на поръчката може да бъде предпоставка за промяна в кръга на заинтересованите лица и да окаже влияние на оферираната цена.

Препоръка: Да се прецизират количествата медицински консумативи съобразно реалните нужди на лечебното заведение, броя на разкритите легла в него, хоспитализираните пациенти и на база действителния им разход за предходен период от 12 месеца, навсякъде където е необходимо.

### **III.2) Съответствие на проекта на техническа спецификация с изискванията на законодателството, регламентиращо дейностите от предмета на поръчката**

При проверката са взети предвид следните нормативни актове, стандарти и др.:

1. Закон за медицинските изделия;
2. Директива 93/42/ЕЕС за медицинските изделия;
3. Директива 98/79/ЕС за диагностични медицински изделия *in vitro*;
4. Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на *in vitro* диагностичните медицински изделия;
5. Ръководство за Система за бдителност при медицинските изделия, MEDDEV 2.12/1;
6. Ръководство за медицински изделия – оценка на клиничните данни: ръководство за производители и нотифицирани органи, MEDDEV 2.7/1;
7. Ръководство за класификация на медицински изделия, MEDDEV 2.4/1;
8. Ръководство за медицински изделия с измерващи функции, свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/5;
9. Ръководства, изясняващи различията с останалите Европейски директиви – Медицински изделия/лекарствени продукти; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/3;
10. Ръководства за дефиниране на “медицинско изделие”, “принадлежности” и “производител”; Ръководства свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/1;
11. НАРЕДБА № 5 от 03.11.2016 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Гръдна хирургия“;
12. НАРЕДБА № 10 от 04.11.2016 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Ушно-носно-гърлени болести“;
13. НАРЕДБА № 12 от 21.07.2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Акушерство и гинекология“;
14. НАРЕДБА № 2 от 06.10.2017 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Ортопедия и травматология“;

15. НАРЕДБА № 23 от 01.07.2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Очни болести“;
16. НАРЕДБА № 28 от 01.07.2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Вътрешни болести“;
17. НАРЕДБА № 5 от 06.06.2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Урология“;
18. НАРЕДБА № 10 от 04.03.2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Анестезиология и интензивно лечение“;
19. БДС EN 13795-1:2019 - Хирургически облекла и полета. Изисквания и методи за изпитване. Част 1: Хирургически полета и манти.

*Констатации и препоръки:*

В Техническа спецификация - Приложение №1, за някои медицински общоболнични консумативи са посочени конкретен брой/милилитри/листове съдържащи се в опаковка/разфасовка (№17.19 - Контактна паста за ЕЕГ - 250 мл; №17.20 - Контактна паста за ЕКГ - 260 мл; Същевременно за №17.19 е посочена мярка кутия, а за №17.20 – туба; №19.1. Постелка антимикуробна 60cm x 115cm /оп.30листа/; №19.2. Постелка антимикуробна 45cm x 115cm /оп.30листа/ и др.)

Посочването на конкретен брой и параметри на артикули е дискриминационно, ако води до конкретен/конкретни производител/и на медицински консумативи.

На основание чл. 2, ал.2 от ЗОП при възлагането на обществени поръчки възложителите нямат право да ограничават конкуренцията чрез включване на условия или изисквания, които дават необосновано предимство или необосновано ограничават участието на стопански субекти в обществените поръчки.

Съгласно чл. 49, ал.1 от ЗОП Техническите спецификации трябва да осигуряват равен достъп на кандидатите или участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и да не създават необосновани пречки пред възлагането на обществената поръчка в условията на конкуренция.

Препоръка: Да бъдат заложили единични количества (1 брой, 1 чифт, 1 лист и т.н.) от медицинските консумативи, а в графа „Прогнозно количество за три години“ – общият им прогнозен брой, вместо посочване на конкретни такива.

В номенклатурна единица: № 4.11 е записано: „съгласно изискванията на директива EN 13795 за хирургични чаршафи“.

В законодателството на Европейския съюз липсва подобна директива. Вероятно се има предвид стандарт БДС EN 13795-1:2019 - Хирургически облекла и полета. Изисквания и методи за изпитване. Част 1: Хирургически полета и манти.

Препоръка: Ако се касае за този стандарт, то наименованието му следва да бъде прецизирано и допълнено с думите „или еквивалентно/и“, съгласно разпоредбата на чл.48, ал.2 ЗОП.

Съгласно чл. 63, ал. 1, т. 10 ЗОП, възложителят може да изисква прилагане на системи за управление на качеството само от участника в процедурата. Доколкото производителят е трето лице, неучастващо пряко в процедурата, неговата квалификация не следва да се доказва. Качеството на доставяните стоки може да се гарантира чрез поставяне на конкретни изискванията в техническата спецификация или посредством възможностите, предвидени в чл. 63, ал. 1, т. 9, респективно чл. 64, ал. 1, т. 10 ЗОП.

В № 17.31 е допусната техническа грешка и е записано „Термотетри“. Вероятно възложителят е имал предвид термометри.

#### РАЗДЕЛ IV

##### Допълнителна информация

Проверката обхваща 20 бр. обособени позиции, съдържащи общо 175 номенклатурни единици.

#### РАЗДЕЛ V

##### Данни за външния експерт, извършил проверката

Три имена	Пенка Ранчова Тонева
Регистрационен № в Списъка по чл. 232а ЗОП:	ETC-25
Област на компетентност:	47.Медицина
Избран въз основа на жребий, проведен на:	24.02.2020 г.
Договор №/година:	КСИ-52/2020
Коментари и други бележки:	

Подпис: /.../

(подписва се с електронен подпис на лицето)