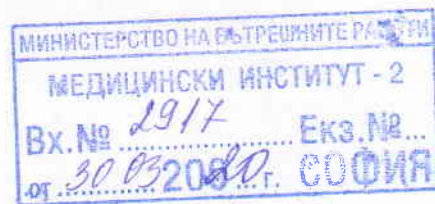


Вх. номер: КСИ-68

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-68/2020 г.  |
| ИН на регистрационната форма от ССИ:  | 20200311-00023-0022   |
| Възложител:   | <b>Медицински институт на Министерство на вътрешните работи</b>   |
| Вид на възложителя:   | <input checked="" type="checkbox"/> публичен (чл. 5, ал. 2, т. 1-17 и ал. 3 ЗОП)<br><input type="checkbox"/> секторен (чл. 5, ал. 4, т. 1-3 ЗОП)                              |
| Вид на процедурата  | Открита   |
| Процедурата е „ускорена“:   | <input type="checkbox"/> Да<br><input checked="" type="checkbox"/> Не   |
| Обект на поръчката:   | <input type="checkbox"/> Строителство<br><input checked="" type="checkbox"/> Доставки<br><input type="checkbox"/> Услуги<br><input type="checkbox"/> Услуги по Приложение № 2 |
| Предмет на поръчката:   | „Доставка на медицински изделия за нуждите на Клиника по ортопедия и травматология при Медицински - институт – МВР“   |
| Обособени позиции:  | <input type="checkbox"/> Да<br><input checked="" type="checkbox"/> Не   |
| Професионална/и област/и, в която/които попада предметът на възлаганата поръчка (според възложителя): | Брой:<br>47. Медицина   |

|  |  |
|--|--|
| Срок за изпълнение:                            | 12 месеца  |
| Прогнозна стойност на поръчката в лв. без ДДС: | 1 050 255.38   |
| Финансиране:                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Изцяло от националния бюджет<br><input type="checkbox"/> Изцяло или частично със средства от ЕС<br><input type="checkbox"/> Друго: |
| Критерий за възлагане на поръчката:            | <input checked="" type="checkbox"/> Най-ниска цена<br><input type="checkbox"/> Ниво на разходите<br><input type="checkbox"/> Оптимално съотношение качество/цена       |
| Коментари и други бележки:                     |  |

## РАЗДЕЛ II

### Проверени документи

|  |
|--|
| Проверката обхваща следните документи:<br><input checked="" type="checkbox"/> Проекта на техническа спецификация<br><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.<br>(вж. и §2, т. 54 ДР ЗОП).                                       | <input checked="" type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не  |
| 2. Всяко посочване на стандарт, спецификация, техническа оценка или техническо одобрение е допълнено с думите „или еквивалентно/и“.<br>(вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП). | <input type="checkbox"/> Да<br><input checked="" type="checkbox"/> Не<br><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.<br>(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“.<br>(вж. чл. 49, ал. 2 ЗОП).  | <input type="checkbox"/> Да<br><input checked="" type="checkbox"/> Не  |
| 5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост.<br>(вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП).   | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не<br><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.<br>(вж. 48, ал. 5 ЗОП).  | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не<br><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.<br>(вж. 48, ал. 6 ЗОП).  | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не<br><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.<br>(вж. 48, ал. 7 ЗОП). | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> Не<br><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.<br>(вж. чл. 52, ал. 1 ЗОП). | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не<br><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.<br>(вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).                        | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> Не<br><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<br><input type="checkbox"/> Не  |
| 15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.   | <input checked="" type="checkbox"/> Да<br><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<br><input type="checkbox"/> Не<br><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<br><input type="checkbox"/> Не<br><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<br><input type="checkbox"/> Не<br><input checked="" type="checkbox"/> Не е           |

|  |           |
|--|-----------|
| оценка (освен в случаите по чл. 47, ал. 7).<br>(вж. чл. 47, ал. 5, 6 и 7 ЗОП)  | приложимо |
| <p><i>Констатации и препоръки:</i> 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 технически еталони, наименования на конкретен тип производства: № 14 „Ревизонен ацетабулум циментен тип BurkeShneider“; № 85 и № 86 „Тазобедрен спейсър тип "Мюлер"; № 86 „Тазобедрен спейсър тип "Чарли"; № 97 „Керамичен инсърт Biolox delta“; № 101 „Керамична глава Biolox delta“; № 143 „шейвърно ножче , право , тип Инцисор“; № 144 „шейвърно ножче , право , тип Синоватор“; № 146 „шейвърно ножче , право , тип Турбоусър“; № 177-180 „винтове тип „Хърбърт“; № 269 „Стерилен комплект за външна фиксация на дистален радиус тип Колес“ и много други.</p> <p>В № 6, 9, 13, 18, 24, 80, 115 и на други места е поставено изискването материалът да бъде: „crosslinked“ полиетилен UHMWPE”.</p> <p>В № 171 е изписана конкретната търговска марка на изисквания цимент - Traumacem V+, производство на Johnson&amp;Johnson <a href="https://www.jnjmedicaldevices.com/en-US/product/traumacemtm-v-augmentation-system">https://www.jnjmedicaldevices.com/en-US/product/traumacemtm-v-augmentation-system</a></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 ЗОП, се допуска подобно посочване, като задължително се добавят думите "или еквивалентно/и".</p> <p>Препоръка: Наименованията да бъдат прецизирани с изискванията на чл.49, ал.2 ЗОП, а именно: задължително добавяне на думите "или еквивалентно/и" навсякъде, където е необходимо.</p> <p>На основание чл. 2, ал.2 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.</p> <p>Съгласно чл. 49, ал.1 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.</p> |           |

В номенклатурни единици № 79 и 82 е посочен стандарт „ISO 5832-2”.

Препоръка: Наименованието на стандарта да бъде прецизирано и допълнено с думите „или еквивалентно/и”, съгласно разпоредбата на чл.48, ал.2 ЗОП. Съгласно чл. 64, ал. 3 ЗОП, когато се изисква представяне на сертификати, които удостоверяват съответствието на участника със стандарти за управление на качеството, системите за управление на качеството трябва да се посочат чрез съответната серия европейски стандарти (т.е. обозначението да включва „EN”).

### **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. Директива 89/686/ЕЕС - лични предпазни средства;
5. Директива 2016/425 – лични предпазни средства;
6. Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия;
7. Ръководство за Система за бдителност при медицинските изделия, MEDDEV 2.12/1;
8. Ръководство за медицински изделия – оценка на клиничните данни: ръководство за производители и нотифицирани органи, MEDDEV 2.7/1;
9. Ръководство за класификация на медицински изделия, MEDDEV 2.4/1;
10. Ръководство за медицински изделия с измерващи функции, свързани с прилагането на Директиви 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС, MEDDEV 2.1/5;
11. 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;
12. 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;
13. НАРЕДБА № 2 ОТ 6 ОКТОМВРИ 2017 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ОРТОПЕДИЯ И ТРАВМАТОЛОГИЯ";
14. БДС EN ISO 5832-2:2018- Импланти за хирургията. Метални материали. Част 2: Нелегиран титан (ISO 5832-2:2018).

*Констатации и препоръки:* Наименованието на стандарта следва да се прецизира. Валиден стандарт към момента е: 1. БДС EN ISO 5832-2:2018 - Импланти за хирургията. Метални материали. Част 2: Нелегиран титан (ISO 5832-2:2018).

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.

От техническата спецификация е видно, че възложителят не разделя поръчката на обособени позиции, а само на номенклатурни единици. Посоченото води към извод, че поръчката се раздробява на части, с което цели избор на множество изпълнители. Следва да се има предвид че чл. 30 ППЗОП е приложим, когато предметът на възлагане вече е разделен на обособени позиции и е необходима допълнителна диференциация. Разписаната в посочената норма възможност е уредена като изключение. В тази връзка препоръчвам да се създадат обособени позиции. Относно номенклатурите следва да се има предвид, че в ЗОП не е уредено обжалване на части от обособена позиция. С оглед на това сключването на договор по обособена позиция, раздробена на номенклатури, е допустимо когато решението на възложителя влезе в сила по отношение на всички номенклатурни единици (чл. 203, ал. 5 ЗОП).

#### РАЗДЕЛ IV

##### Допълнителна информация

Проверката обхваща общо 294 номенклатурни единици.

#### РАЗДЕЛ V

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

|   |                      |
|---|----------------------|
| Три имена                                   | Пенка Ранчова Тонева |
| Регистрационен № в Списъка по чл. 232а ЗОП: | ЕТС-25               |
| Област на компетентност:                    | 47. Медицина         |
| Избран въз основа на жребий, проведен на:   | 13.03.2020 г.        |
| Договор №/година:                           | КСИ-68/2020 г.       |
| Коментари и други бележки:                  |                      |

Подпис: /.../

*(подписва се с електронен подпис на лицето)*