Вх. номер: М-150

Дата:02 10.2018 г

СТАНОВИЩЕ
за извършена проверка
от външен експерт по чл. 229а ЗОП

на техническите спецификации на процедура,
определена за мониторинг по чл. 114, ал. 1, т. 2 ППЗОП

РАЗДЕЛ I
Процедура

Уникален номер на процедурата в РОП с линк:	**00983-2018-0028**
Възложител:	**Медицински университет "Проф. д-р Параскев Стоянов"- гр. Варна**
Вид на процедурата	☒ Открита ☐ Ускорена открита
Обект на поръчката:	☐ Строителство ☒ Доставки ☐ Услуги ☐ Услуги по Приложение № 2
Предмет на поръчката:	„Фантомна система за обучение на студенти от дентални специалности при МУ-Варна“
Професионалната област, в която попада предметът на възлаганата поръчка (според възложителя):	47. „Медицина“
Обособени позиции:	☐ Да Брой: ☒ Не
Срок за изпълнение:	24 месеца
Прогнозна стойност на поръчката в лв. без ДДС:	2 550 000 лв.
Финансиране:	☒ Изцяло от националния бюджет ☐ Изцяло или частично със средства от ЕС

	☐ Друго:
Критерий за възлагане на поръчката:	☒ Най-ниска цена ☐ Ниво на разходите ☐ Оптимално съотношение качество/цена
Дата, на която са публикувани документите за откриване в ОВ на ЕС:	14.09.2018 г.
Дата, на която са публикувани документите за откриване в РОП:	14.09.2018 г.
Дата на изпращане на Обявление за изменение или допълнителна информация за публикуване в РОП, ако е приложимо:	
Дата, на която изтича срокът за получаване на оферти:	18.10.2018 г.
Коментари и други бележки:	

РАЗДЕЛ II
Проверени документи

Проверката обхваща следните документи: ☒ Техническата спецификация ☐ Методиката за оценка *(когато възложителят е предвидил методика; при липса на методика – раздели III.3) и III.4) се изтриват)* ☐ Обявлението за изменение или допълнителна информация *(когато е налично*).
Коментари и други бележки:

РАЗДЕЛ III
Резултати от проверката

III.1) Съответствие на техническата спецификация с изискванията на ЗОП *(след промените, направени с Обявлението за изменение или допълнителна информация, когато е налично)*

1. Техническите спецификации са определени по един от начините, посочени в чл. 48, ал 1 ЗОП. (вж. и §2, т. 54 ДР ЗОП).	☒ Да ☐ Не
2. Всяко посочване на стандарт, спецификация, техническа оценка, техническо одобрение или технически еталон е допълнено с думите	☐ Да ☐ Не

„или еквивалентно/и“. (вж. чл. 48, ал. 2 ЗОП).	☒ Не е приложимо
3. Техническите спецификации осигуряват равен достъп на участниците до процедурата за възлагане на обществената поръчка и не създават необосновани пречки при нейното възлагане в условията на конкуренция. (вж. чл. 49, ал. 1 ЗОП).	☐ Да ☒ 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).	☐ Да ☒ Не
5. В техническите спецификации е посочено изискване за прехвърляне на правата върху интелектуална собственост. (вж. чл. 48, ал. 4 ЗОП). *Забележка: при необходимост, в зависимост от предмета на поръчката.*	☐ Да ☐ Не ☒ 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).	☐ Да ☐ Не ☒ 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).	☐ Да ☐ Не ☒ Не е приложимо
8. Техническите спецификации, които включват „Маркировки“ с конкретни екологични, социални или други характеристики, отговарят на изискванията, посочени в чл. 51, ал. 1 ЗОП.	☐ Да ☐ Не ☒ Не е приложимо
9. 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.	☐ Да ☐ Не ☒ Не е

	приложимо
10. 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).	☐ Да ☐ Не ☒ Не е приложимо
11. Възложителят признава сертификати и от други еквивалентни органи, както и подходящи доказателства за съответствие. (вж. чл. 52, ал. 2 и ал. 3 ЗОП).	☐ Да ☐ Не ☒ Не е приложимо
12. Информацията от „Техническите спецификации“ съответства/не противоречи на информацията в методиката (когато е приложимо)	☐ Да ☐ Не ☒ 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).	☒ Да ☐ Не ☐ Не е приложимо
14. Техническата спецификация съдържа достатъчно информация, необходима на кандидатите/участниците за подготовка на техните предложения.	☒ Да ☐ Не
15. В техническата спецификация няма противоречащи си условия или изисквания.	☒ Да ☐ Не
16. В техническата спецификация са обхванати всички дейности, които следва да се реализират в рамките на възлагания договор, според обекта /предмета на поръчката.	☒ Да ☐ Не ☐ 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.	☐ Да ☐ Не ☒ Не е приложимо
Констатации: Установено е следното несъответствие с разпоредбите на законодателството в областта на обществените поръчки:	

На стр.3 от техническата спецификация на Възложителя, в описанието на периферията за стоматологичния модул се съдържа наименование на конкретен тип производство/търговска марка (бърз куплунг за включване на въздушен инструмент със светлина за шлаух тип Midwest. обезпечаващ свободното въртене на въздушния инструмент с възможност за регулиране на шпрея). Съгласно чл. 49, ал.2 от 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 от ЗОП, се допуска подобно посочване, като задължително се добавят думите "или еквивалентно/и".

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: Описанието следва да бъде прецизирано с изискванията на чл.49, ал.2 от ЗОП, а именно: задължително добавяне на думите ”или еквивалентно/и”.

III.2) Съответствие на техническата спецификация с изискванията на законодателството, регламентиращо дейностите от предмета на поръчката *(след промените, направени с Обявлението за изменение или допълнителна информация, когато е налично)*

При проверката са взети предвид следните нормативни документи, 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, MEDDEV2.4/1;

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 № 23 ОТ 18 НОЕМВРИ 2002 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ЛИЦЕВО-ЧЕЛЮСТНА ХИРУРГИЯ";
14. НАРЕДБА № 30 ОТ 19 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИ СТАНДАРТ ПО "ЗЪБОТЕХНИКА";
15. НАРЕДБА № 50 ОТ 26 НОЕМВРИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ОРАЛНА ХИРУРГИЯ";
16. НАРЕДБА № 51 ОТ 26 НОЕМВРИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ДЕТСКА ДЕНТАЛНА МЕДИЦИНА";
17. НАРЕДБА № 52 ОТ 26 НОЕМВРИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "ОРТОДОНТИЯ".

Констатации:

Не са установени несъответствия в техническата спецификация спрямо изискванията на националното и европейско законодателството, регламентиращо дейностите от предмета на поръчката и описани по-горе. Техническите спецификации на фантомната симулационна система за практическо обучение на студенти са детайлно и подробно описани. Минималните технически и функционални възможности на съставните и модули: Денталния симулатор за обучение на студенти, компютърната система за виртуално обучение, системата за почистване и смазване на инструментите, комуникационната мрежа за интерактивна работа, дистанционно управление и контрол на студентските симулатори съответстват с провежданото в учебното заведение обучение. Към фантомната система са специфицирани и ще бъдат доставени допълнително необходими консумативи за нормалното и функциониране, които са подробно описани по видове и количества.

РАЗДЕЛ IV
Допълнителна информация

РАЗДЕЛ V
Данни за външния експерт, извършил проверката

Три имена	Пенка Ранчова Тонева
Пореден № в Списъка по чл. 229а ЗОП:	ЕТС-25
Област на компетентност:	47. „Медицина“
Избран въз основа на жребий, проведен на:	26.09.2018 г.
Договор №/дата:	М-150/2018 г.
Коментари и други бележки:	

Подпис: /…/
(подписва се с електронен подпис на лицето)