



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
Европейски фонд
за регионално развитие
Инвестираме във вашето бъдеще



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
„Развитие на конкурентоспособността
на българската икономика” 2007-2013
www.opcompetitiveness.bg

„СОФИЯ ТЕХ ПАРК“ АД

ДОКУМЕНТАЦИЯ

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

ДОСТАВКА НА АПАРАТУРА ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ И КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО ЗА НУЖДИТЕ НА INVITRO ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ОЦЕНКА НА БИОЛОГИЧНАТА АКТИВНОСТ И ТОКСИЧНОСТ, ЛАБОРАТОРИЯ ЗА РАЗРАБОТВАНЕ И ОХАРАКТЕРИЗИРАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИ ФОРМИ И „IN SILICO“ ДИЗАЙН И ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ЕКСТРАКЦИИ НА ПРИРОДНИ ПРОДУКТИ И СИНТЕЗ НА БИОАКТИВНИ СЪЕДИНЕНИЯ, ПО ПРОЕКТ "НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕН ПАРК", КОЙТО СЕ ИЗПЪЛНЯВА ПО ОП „РАЗВИТИЕ НА КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТТА НА БЪЛГАРСКАТА ИКОНОМИКА” 2007-2013, ПРИОРИТЕТНА ОС 1: „РАЗВИТИЕ НА ИКОНОМИКА, БАЗИРАНА НА ЗНАНИЕТО И ИНОВАЦИОННИТЕ ДЕЙНОСТИ”, СЪГЛАСНО ДОГОВОР С ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР BG161PO003-1.2.05-0001-C0001

2014 г.

Този документ е създаден по проект „Научно-Технологичен парк“ с финансовата подкрепа на ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския фонд за регионално развитие. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от „София Тех Парк“ АД и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Европейския съюз и Договарящия орган.

С Ъ Д Ъ Р Ж А Н И Е:

- I. Решение за откриване на процедурата.**
- II. Обявление.**
- III. Описание на проекта и предмет на поръчката. Техническо задание и изисквания за изпълнение.**
- IV. Изисквания към участниците**
- V. Минимално необходимо съдържание на офертата и приложения към нея. Подготовка и подаване на оферти.**
- VI. Критерий за възлагане. Показатели и методика за оценка на офертите.**
- VII. Сключване и проект на договор.**
- VIII. Образци на документи:**
 - 1. Оферта.**
 - 2. Административни сведения.**
 - 3. Декларация по чл. 47, ал. 1, т. 1, б. „а-д”, т. 2 и 3, ал. 2, т. 1, 2а, 3, 4 и 5, и ал. 5 от ЗОП**
 - 4. Декларация относно изисквания на ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013.**
 - 5. Техническо предложение.**
 - 6. Ценово предложение.**
 - 7. Банкова гаранция за участие.**
 - 8. Банкова гаранция за изпълнение.**
 - 9. Банкова гаранция за авансово плащане**

I. РЕШЕНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Настоящата процедура по възлагане на обществена поръчка е открита с Решение № 144/23.12.2014г. на изпълнителния директор на „София Тех Парк“ АД, публикувана на интернет страницата на Агенцията по обществени поръчки на 23.12.2014г.

II. ОБЯВЛЕНИЕ

„София Тех Парк“ АД кани за участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *Доставка на апаратура за получаване на лекарствени форми и контрол на качеството за нуждите на Invitro лаборатория за оценка на биологичната активност и токсичност, лаборатория за разработване и охарактеризиране на фармацевтични форми и „In Silico“ дизайн и лаборатория за екстракции на природни продукти и синтез на биоактивни съединения, по проект "Научно-технологичен парк", който се изпълнява по ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013, приоритетна ос 1: „Развитие на икономика, базирана на знанието и иновационните дейности”, съгласно договор с идентификационен номер BG161PO003-1.2.05-0001-C0001*

, всички български и чуждестранни физически и юридически лица, включително техни обединения, които отговарят на изискванията на глава четвърта, раздел първи от ЗОП.

Обявлението за процедурата е публикувано на интернет страницата на Агенцията по обществени поръчки на 23.12.2014г. Уникален номер на обществената поръчка в РОП: 03615-2014-0015.

Документацията за участие е публикувана на страницата на „София Тех Парк“ АД на интернет адрес: www.sofiatech.bg /Профил на купувача/.

III. ОПИСАНИЕ НА ПРОЕКТА И ПРЕДМЕТА НА ПОРЪЧКАТА, ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ.

A. Информация за проекта и предмет на поръчката.

Настоящата обществена поръчка се възлага в рамките и във връзка с изпълнение на проект „Научно-технологичен парк“ по Договор за безвъзмездна финансова помощ с идентификационен номер BG161PO003-1.2.05-0001-C0001 по приоритетна ос 1 „Развитие на икономика, базирана на знанието и иновационните дейности” по ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика 2007-2013“. Договорът за изпълнение на проекта е сключен между „София Тех Парк“ АД, в качеството на бенефициент по проекта, и Министерство на икономиката и енергетиката чрез Главна Дирекция „Европейски фондове за конкурентоспособност”, в качеството ѝ на Договарящ орган на Оперативна програма „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика 2007-2013г.“ (ОП „Конкурентоспособност”).

Основната цел на Приоритетна ос 1 на ОП „Конкурентоспособност” е насочена към подобряване на българската иновационна система чрез подкрепа за иновационната дейност и подобряване на про-иновативната инфраструктура. Приоритетна ос 1 е фокусирана върху подпомагане развитието на научно-изследователската и развойна дейност за и от предприятията, с цел укрепване на техния иновативен потенциал и

изграждането на подходяща про-иновативна бизнес инфраструктура, която да укрепи връзката наука-бизнес. Специфичните цели на приоритетната ос включват:

1. Насърчаване на развойната дейност и внедряването на иновации в предприятията.
2. Защита на индустриалната собственост на българските предприятия и изследователски организации.
3. Развитие на благоприятна про-иновационна среда в подкрепа на бизнеса.

Предметът на обществената поръчка включва доставка, монтаж, пускане в експлоатация и обучение за работа на апаратура за получаване на лекарствени форми и контрол на качеството за нуждите на Invitro лаборатория за оценка на биологичната активност и токсичност, лаборатория за разработване и охарактеризиране на фармацевтични форми и „In Silico“ дизайн и лаборатория за екстракции на природни продукти и синтез на биоактивни съединения, по проект "Научно-технологичен парк", който се изпълнява по ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013, приоритетна ос 1: „Развитие на икономика, базирана на знанието и иновационните дейности”, съгласно договор с идентификационен номер BG161PO003-1.2.05-0001-C0001

Б. Техническа спецификация и изисквания за изпълнение:

1. Общо количество и обем на дотавката:

Участникът, избран за изпълнител на обществената поръчка, следва да достави следната апаратура:

I. Апаратура за таблетирание: едноударна таблетна преса – 1 брой

Минимални изисквания:

1. Възможност за таблетирание на различни по форма таблетки;
2. Диаметър на произведените таблетки < 25 мм;
3. Сила на компресия поне до 3 тона с възможност за регулиране и контрол;
5. Дълбочина на запълване поне до 15 мм, с възможност за лесно регулиране;
6. Производителност – мин. 3000 таблетки за час;
7. Всички части на таблетната преса в контакт с продукта трябва да бъдат от твърдо хромно покритие или стомана AISI 316;
8. Прозрачен преден капак от акрилно стъкло;
9. Компактност на таблетната преса;
10. Тегло на таблетната преса – макс. 150 кг;
11. Възможност за работа със специализиран софтуер за регистриране и обработка на данни;

II. Апаратура за гранулиране и филмово обвиване – 1 брой

Минимални изисквания

Мотор:

1. Отделен мотор, изцяло освободен от необходимост за поддръжка
2. Да може да се използва за филмиране, мокро и сухо гранулиране
3. Електронен контрол на скоростта
4. LC дисплей за контрол на скоростта, който предварително запазва зададената стойност, независимо от степента на натоварване
5. Толеранс на време ± 1 сек или по-малко
6. Толеранс на обороти ± 1 грт или по-малко
7. Интерфейс за пренос на данни.

8. Универсален механизъм за регулиране на работния ъгъл и скорост.

Казан за обвиване:

1. Всички части в контакт с продукта да бъдат изработени от неръждаема стомана
2. Обем – мин. 9 литра, мин. 30 % капацитет.
3. Да позволява монтирането на инфрачервен радиатор с фиксирани пръчки за ускоряване на усукването.
4. Инфрачервена лампа с държач за подобряване условията на сушене

Устройство за сухо гранулиране:

1. Всички части в контакт с продукта да бъдат изработени от неръждаема стомана
2. Поне два ролера от неръждаема стомана, движещи се в противоположни посоки
3. Максимален капацитет поне 15 kg/h
4. Дължина на ролките не по-къси от 70mm;
5. Ролерите да бъдат оборудвани със зъбци за по-добро гранулиране;

Устройство за мокро гранулиране:

1. Устройството да работи на принципа на роторна осцилация, чрез компресиране на гранули през сито с предварително определен размер. Всички части, които влизат в контакт с продукта да са изработени от специална стомана
2. Набор сита с размер на светлия отвор от 0.315 mm, 0.630 mm, 0.800 mm, 1.0 mm, 1.25 mm, 1.6 mm, 2.0 mm.
3. Макс. капацитет поне 25 kg/h

III. Апаратура за сушене, гранулиране и обвиване в псевдокипящ слой – 1 брой

Минимални изисквания

1. Апаратура за сушене, гранулиране и обвиване в псевдокипящ слой
2. Дисплей за показване и настройване на всички параметри на режима на работа
3. Възможност за директно наблюдаване на процеса на сушене, гранулиране или обвиване.
4. Възможно за впръскване отгоре и отдолу.
5. Прецизно задаване и контролиране на въздушния поток, добавянето на течност и температурата в блока:
6. Лесно разглобяване за почистване на замърсените елементи.
7. Система за обратно продухване на филтрите
8. Филтри от неръждаема стомана – мин. 3 бр.
9. Съответствие с GMP и валидиране
10. Капацитет:
 - Долна граница: 30 г. или по-малко.
 - Горна граница: 365 г. или повече.
11. Оборудване с допълнителен модул, позволяващ работа с още по-малки проби:
 - Долна граница: 3 г. или по-малко.
 - Горна граница: 40 г. или повече.
12. Към допълнителния модул: филтри от неръждаема стомана – мин. 3 бр.
13. Окомплектоване с тръба от неръждаема стомана за отвеждане на отработения въздух извън помещението, включително нужните фланци и връзки.

Технически характеристики:

1. Електричество:
 - 220-230 V, 50-60 Hz
 - Нагревателна мощност от 2.5 kW или повече.
2. Сгъстен въздух:
 - Разход: макс. 110 m³/h
 - Максимално налягане: 5-6 bar
3. Електрически нагревател: температура на нагряване на входящия въздух от 85 °C или по-ниска

4. Впръсквателна помпа: дебит от 90 mL/min или по-голям
5. Ниво на шум: по-малко от 90 dB.

IV. Апаратура за тестване на разпадаемост на таблетки (disintegration tester) – 1 брой

Минимални изисквания

1. Полу-автоматичен апарат за определяне на разпадаемост на таблетки
2. В пълно съответствие с последните фармакопейни изисквания (USP, Ph. Eur, IP, EP)
3. Индивидуален мотор и таймер за всяка позиция
4. Автоматично вдигане на кошничките след преключване на теста
5. Позициониране на чашите, изключващо въртене или люлеене
6. 2 бр. температурни сензори за следене на температурата в двата съда
7. Преден панел с клавиатура за програмиране на работните параметри
8. Осветен графичен LCD-дисплей
9. Акустичен алармен сигнал отбелязва изтичане на зададеното време
10. Възможност за запаметяване на методи
11. Възможност за отпечатване на протокол с резултатите от теста, и валидационни протоколи
12. Интерфейс за връзка с принтер
13. Възможност за свързване на клавиатура
14. Подвижна водна баня с дизайн улесняващ почистването
15. Сензор за ниско ниво на течността във водната баня
16. Магнитно закрепване на кошниците, улесняващо зареждането
17. Температурен обхват: 20 – 400 С с точност ± 0.20 С или по-добра
18. Вграден таймер до 23 часа 59 мин. и 59 сек
19. Брой на удари на буталата в минута: 30 ± 0.5 /мин
20. Нагревател: 400W
21. Апаратът да е окомплектован с:
 - Стъклена чаша, 1000 ml - 2 броя
 - Кошничка, без епруветки - 2 броя
 - Стъклена епруветка - 12 броя
 - Диск - 12 броя
 - Външна допълнителна клавиатура - 1бр
22. Апаратът да бъде доставен заедно с IQ/OQ документация
23. Провеждане на верификационни тестове в съответствие с IQ/OQ документацията.

V. Апаратура за тестване на разтваряне на твърди лекарствени форми (dissolution test) – 1 брой

Минимални изисквания

1. Апарат за изпитване на разтворимостта с лопатки и кошнички
2. Материали и рамери – съгласно Европейска фармакопея;
3. Възможност за запаметяване на минимум 18 метода;
4. Наличие на мембранна буквено-цифрова клавиатура;
5. Наличие на приспособление за намаляване изпарението на средата: изпарение от 1 % или по-малко, за 24 ч.
6. Съдове:
 - номерирани и сертифицирани;
 - материал: Дуран стъкло;
 - брой: 8 (осем) или повече;
 - обем: 1000 ml и възможност за монтаж и работа с 250 ml съдове;
7. Разбъркващи прибори;
 - Лопатки от тефлон
 - Кошнички с тефлонов държач;
8. Водна баня;
 - минимален работен температурен обхват от 30 до 45 °C;

- точност от ± 0.2 °C или по-добра
9. Да има възможност за:
 - Offline режим на работа;
 - Колектор за проби с каросел за епруветки и HPLC виали
 - Контрол на колектора от дисолушън ваната
 - Двойно филтруване на пробата, включително през филтър с размер на порите 0.45 μm .
 10. Трансферираща помпа:
 - Минимум осемканална перисталтична помпа;
 - Точност от 0.5 ml или по-добра
 - Контрол от дисолушън ваната
 11. Колектор за проби:
 - Каросел за минимум 200 епруветки с обем от 10 ml или по-голям
 - Каросел за минимум 200 HPLC виали с обем от 1,5ml или по-голям
 - Контрол на колектора от дисолушън ваната чрез RS232, USB или друг интерфейс
 - Възможност за добавяне на свежа среда от вграден контейнер
 - Възможност за автоматично промиване между всеки времеви интервал
 12. Апаратът да бъде доставен заедно с IQ/OQ документация.
 13. Провеждане на верификационни тестове в съответствие с IQ/OQ документацията.

VI. Апаратура за тестване на разпрашаемост на таблетки (friability tester) – 1 брой

Минимални изисквания

1. Снабден с мин. 2 барабана
2. В съгласие с изискванията на USP, Pharm Eur., IP.
3. Микропроцесорен контрол с LED дисплей
4. Система за натоварване на лицевата страна на апарата и автоматично разтоварване на таблетките след завършване на теста
5. Управление включващо таймер, брояч или режим на скорост
6. Зареждане и разтоварване на барабаните без тяхното демонтиране
7. Наклон на барабаните 10° спрямо основата на апарата, съгл. USP
8. RS-232, Ethernet интерфейс
9. Теглото на таблетките се внася ръчно или автоматично чрез свързана везна
10. Валидационна процедура подпомогната от протокол.
11. Апаратът да бъде доставен заедно с IQ/OQ документация.

Технически данни:

1. Променлива скорост: от 25 гртм или по-малко, до 40 гртм или повече
2. Точност: ± 0.6 гртм или по-добра
3. Минимален обхват на таймера: 1 сек до 9 h 59 min 59 sec
4. Минимален обхват на брояча: 1 до 9.999 оборота
5. Електрозахранване: 230 V / 50 Hz

Допълнителна окомплектовка:

Прецизна везна:

- Обхват: до 220 грама или повече
- Разделителна способност: 0.0001 грам
- Материал на блюдото: неръждаема стомана
- Вградена напълно автоматична система за калибриране- програмируема по време и стартираща калибриране при промяна на температурата
- Време за измерване: 2 сек или по-малко
- Дигитален дисплей
- Наличие на RS232 и USB портове
- Вградени програми - броене, % тегло, общо тегло
- Измерване в различни мерни единици
- Възможност за свързване и работа заедно с апаратурата за разпрашаемост

VII. Апаратура за тестване на механична якост на таблетки – 1 брой

Минимални изисквания

1. Тяло от неръждаема стомана съгласно cGMP изисквания
2. Сензитивен екран (touch screen)
3. Памет за 100 таблетки или повече за един тест
4. Принцип на измерване: постоянна скорост
5. Програмируеми режими на калибриране и верификация
6. Автоматичен/ръчен режим на работа с програмируемо време на забавяне
7. Вграден принтер за разпечатване на резултатите
8. Избор на мерна единица: N, Sc, Kp, дефинирани от потребител мерни единици

Технически данни:

9. Метод на измерване: програмируема постоянна скорост с минимален обхват от 1 до 3 mm/sec
10. Работен обхват:
 - Дебелина на таблетката: 0 до 30 мм или повече; мерна единица: mm или inch; резолюция: 0.01mm или по-добра
 - Максимален размер на таблетката: 30 мм или повече.
 - Механична якост: минимален диапазон на скоростта от 1 до 3 mm/sec; максимална сила: 750 N или повече;
 - Точност: по добра от ± 1 N
11. Интерфейс: LAN, USB, сериен порт
12. Апаратът да бъде доставен с комплект за калибриране, включващ тежест със сертификат и калибрационна пластина за валидиране на дебелината.
13. Апаратът да бъде доставен заедно с IQ/OQ документация
14. Провеждане на верификационни тестове в съответствие с IQ/OQ документацията.

Допълнителна окомплектовка:

Прецизна везна:

- Обхват: до минимум 220 грама
 - Разделителна способност: 0.0001грам
 - Размер на блюдото : минимум 130 x130 мм
 - Материал на блюдото: неръждаема стомана
 - Вградена напълно автоматична система за калибриране- програмируема по време и стартираща калибриране при промяна на температурата
 - Време за измерване: ≤ 2 сек
 - Дигитален дисплей
 - Наличие на RS232 и USB портове
 - Вградени програми- броене, % тегло, общо тегло
- Измерване в различни мерни единици

VIII. Апаратура за определяне на насипна плътност на гранули и прахове – 1 брой

Минимални изисквания

1. Апарат предназначен за определяне насипен обем на прахове, гранули и материали с форма на зърна и люспи, съгласно изискванията на Европейската фармакопея (Ph. Eur.) и Американската фармакопея (USP).
2. Уплътняването на материала да се извършва едновременно чрез въртящи и стръскващи движения на цилиндрите.
3. Възможност за работа с цилиндри с обем 100 или 250 ml.
4. В края на изпитанието, резултатите от плътността, индексът на уплътняване и Hausner съотношението, да се изчисляват и показват върху LCD екран. Да има възможност за отпечатване на протокол от проведеното изпитание съгласно GMP/GLP изискванията.
5. Апаратът да се достави с вграден паралелен интерфейс за връзка с принтер и

разпечатване на протокол съгласно GLP.

6. Технически характеристики:
Стръсквания / min: 300; 250
Височина на едно стръскване в мм: 14 +/- 2 (USP I)
3 +/- 0.3 (USP II И ASTM)
Обхват: 1 – 9999 стръсквания
Тип на задвижване: директно със стъпков мотор
7. Валидиран стъклен цилиндър с обем 100 ml – 2 бр.
8. Валидиран стъклен цилиндър с обем 250 ml – 2 бр.
9. В обхвата на доставката да са включени: Инструкция за работа, поддръжка, калибриране и почистване
10. Апаратът да бъде доставен заедно с IQ/OQ документация;
11. Провеждане на верификационни тестове в съответствие с IQ/OQ документацията.

Допълнителна окомплектовка:

Прецизна везна:

- Обхват: до минимум 320 грама
- Разделителна способност: 0.001грам
- Размер на блюдото : минимум 130 x130 мм
- Материал на блюдото: неръждаема стомана
- Вградена напълно автоматична система за калибриране- програмируема по време и стартираща калибриране при промяна на температурата
- Време за измерване: ≤ 2 сек
- Дигитален дисплей
- Наличие на RS232 и USB портове
- Вградени програми- броеве, % тегло, общо тегло
- Измерване в различни мерни единици

IX. Апаратура за определяне на остатъчна влажност на прахове и гранули – 1 брой

Минимални изисквания

1. Апаратура позволяваща определяне на влажността на прахове и гранули.
2. Нагревател: инфрачервен
3. Защитен от прах и влага преден панел
4. Обхват: 90 g или по-голям
5. Точност: мин. 0.001 g, 0.01%
6. Максимално количество на пробата: по-голямо от 110 g
7. Минимално количество на пробата: по-малко от 0.30 g
8. Индикация: ярък флуоресцентен дисплей
9. Възможност за запаметяване на поне 10 потребителски метода
10. Режими на нагряване: минимум 3 броя (бавен, бърз, стандартен)
11. Автоматичен стоп на процеса чрез предварително зададени критерии по време/отклонение на теглото
12. Калибриране: чрез външна калибрационна тежест (да бъде включена в окомплектоването на апарата) или с вътрешно калибриране.
13. Възможност за представяне на крайният резултат в: 100%...0%; 0%...100%: ATRO 100%...999%; ATRO 999%...100%; g/kg; сух остатък [g], загуба на тегло [g]
14. Таймер с минимален обхват от 0.1 до 240 min
15. Интерфейс RS 232 или USB за свързване към принтер или компютър

X. Дигитален шейкър за ситов анализ на прахове и гранули – 1 брой

Минимални изисквания

1. Апарат за определяне размера на твърди частици (прахове и гранули) чрез пресяване.
2. Подходящ за мин. 6 сита с диаметър 200 мм с макс. височина, мин. 12 сита с диаметър 200мм с 1/2 височина, мин. 10 сита с диаметър 100мм с макс. височина и мин. 20 сита с

диаметър 100мм с 1/2 височина

Дигитален LED дисплей за настройка и контрол на работните параметри- време , амплитуда, междинни вибрации.

3. Възможност за непрекъснат режим на работа.
4. Подходящ както за анализ със сита за сухи вещества, така и за сита за влажни (мокри) вещества.
5. Прецизно захващане на ситата.
6. Капак от неръждаема стомана с размери, съвместими с тези на ситата.
7. Дъно от неръждаема стомана с размери, съвместими с тези на ситата.
8. Минимален набор от сита от неръждаема стомана съвместими с апарата и размер на порите съгласно ISO 3310-1:2000: 2 мм, 1 мм, 500 μм, 400 μм, 300 μм, 200 μм, 125 μм, 80 μм, 63 μм.

Допълнителна окомплектовка:

Прецизна везна:

- Обхват: до минимум 320 грама
- Разделителна способност: 0.001грам
- Размер на блюдото : минимум 130 x130 мм
- Материал на блюдото: неръждаема стомана
- Вградена напълно автоматична система за калибриране- програмируема по време и стартираща калибриране при промяна на температурата
- Време за измерване: ≤ 2 сек
- Дигитален дисплей
- Наличие на RS232 и USB портове
- Вградени програми- броеве, % тегло, общо тегло
- Измерване в различни мерни единици

XI. Климатична камера за тестове за стабилност – 1 брой

Минимални изисквания

1. Климатична камера за поддържане на постоянни климатични условия, оборудвана с осветление, отговарящо на ICH изискванията, за провеждане на тестове за фотостабилност в съгласие с ICH Q1B, опция 2.
2. Камера за предварително нагриване с охлаждаща система, осигуряваща точни и възпроизводими резултати.
3. Минимален температурен обхват от 5 С до 60 С (без влага и осветление)
4. Минимален температурен обхват от 15 С до 55 С (с влага и осветление)
5. Минимален обхват за влага от 10% до 80% RH (без осветление)
6. Минимален обхват за влага от 10% до 75% RH (с осветление)
7. Контролер с минимум 20 програми, всяка със минимум 90 секции и 450 или повече програмни сегмента, LCD екран, вградено електронно устройство за запис, графично представяне параметрите на процеса, часовник в реално време
8. Електронно управляема система за овлажняване и отнемане на влагата с кондензивен сензор за измерване на относителната влажност за провеждане тестове за стабилност съгласно ICH Q1A (R2)
9. Система за предотвратяване на замръзването
10. Компресор за охлаждане на въздух с максимална температура от 30 С или по-висока
11. Директно захранване от водопроводната мрежа
12. Комплект за безопасно свързване към източника на вода и дренаж, вкл. маркуч за вода
13. Вътрешна стъклена врата с уплътнение
14. Нагриване на вратата за предотвратяване образуването на конденз
15. Ethernet или друг интерфейс за комуникационен софтуер
16. Независим температурен контролер (с възможност за задаване на температурата), клас 3.1 (DIN 12880) или по-добър, с акустичен и светлинен алармен сигнал
17. Отвор за достъп със силиконова тапа
18. Минимум четири заключващи се колелца
19. Минимум два рафта от неръждаема стомана, с възможност за монтиране на общо 7

- рафта или повече
20. Сертификат за заводска проверка
 21. Апаратът да бъде доставен заедно с IQ/OQ документация;
 22. Провеждане на верификационни тестове в съответствие с IQ/OQ документацията.

Технически изисквания

- Обем на работната камера: минимум 240 L

Минимален температурен диапазон без влага:

- без касети за осветление: от 5 С до 60 С
- с касети за осветление и включено осветление: от 15 С до 55 С

Минимален температурен диапазон с влага

- без касети за осветление: от 15 С до 60 С
- с касети за осветление и осветление: от 15 С до 55 С

Температурни вариации с осветление:

- при 25 С и 60 % RH: ± 0.7 С или по-малко
- при 40 С и 75 % RH: ± 0.7 С или по-малко

Температурни флуктуации с осветление:

- при 25 С и 60 % RH: ± 0.3 С или по-малко
- при 40 С и 75 % RH: ± 0.3 С или по-малко

- Минимален обхват за влага без осветление: 10% - 80%
- Минимален обхват за влага с осветление: 10% - 75%

Флуктуации на влагата с осветление:

- при 25 С и 60 % RH: $\pm 1.8\%$ или по-малко
- при 40 С и 75 % RH: $\pm 2.2\%$ или по-малко

23. ICH осветление за изпитване на фотостабилност: 7500 Lux / 1.4 UVA W/m²
24. Допустимо натоварване на 1 рафт: 25 kg или повече
25. Допустимо общо натоварване: 90 kg или повече
26. Консумация на енергия при 40 С / 75% RH: 680 W или по-малко

Допълнителна окомплектовка:

Прецизна везна:

- Обхват: до минимум 320 грама
 - Разделителна способност: 0.001грам
 - Размер на блюдото : минимум 130 x130 мм
 - Материал на блюдото: неръждаема стомана
 - Вградена напълно автоматична система за калибриране- програмируема по време и стартираща калибриране при промяна на температурата
 - Време за измерване: ≤ 2 сек
 - Дигитален дисплей
 - Наличие на RS232 и USB портове
 - Вградени програми- броење, % тегло, общо тегло
- Измерване в различни мерни единици

ХІІ. Апаратура за разпадаемост на супозитории (suppository disintegration tester) – 1 брой

Минимални изисквания

1. Апаратура за разпадаемост на супозитории
2. Апаратът да отговаря на изискванията на Европейската Фармакопея (Ph. Eur.).

3. Всички тестови цилиндри да се превъртат автоматично на 180° през предварително зададен времеви интервал с минимален диапазон от 1 до 99 мин.
4. Материал на тестовите цилиндри: прозрачен акрил.
5. Материал на кошниците: неръждаема стомана.
6. Минимален температурен обхват на работа: от 30° С до 45° С , точност при 37° С ± 0.2° С или по-добра
7. Вграден дигитален контролер за програмиране на температура, време на превъртане
8. Прозрачна термостатираща вана с минимален обем от 10 литра с дренаж за лесно източване
9. Апаратът да бъде доставен заедно с IQ/OQ документация;
10. Провеждане на верификационни тестове в съответствие с IQ/OQ документацията.

XIII. Апарат за измерване на абсорбция UV/VIS – 1 брой

Минимални изисквания

1. Дигитален дисплей
2. Автоматично превключване на източника на светлина: избираемо от 340 nm до 370 nm
3. Минимален обхват на дължината на вълната: 190-1100 nm
4. Ширина на спектралната линия - 1.0 nm или по-добра
5. Режими на измерване: Абсорбция, %Т, Концентрация
6. Разсеяна светлина: 0.10% Т или по-малко, при дължина на вълната от 220 и 340 nm
7. Фотометричен обхват:
 - абсорбция: от -3 до минимум 3
 - %Т: от 0% до минимум 300%
 - концентрация: от 0.000 до минимум +9.999
8. Скорост на сканиране: минимум 8 избираеми скорости с минимален обхват от 10 до 3600 nm/min
9. Стабилност на базовата линия: ± 0.0004 Abs/hr или по-добра
10. Памет за минимум 8 потребителски програми
11. RS 232 или USB за връзка с външен компютър
12. Окомплектовка: софтуер за управление през външен компютър, кабел за свързване на апарата към компютър, кюветодържател, минимум 2 броя кварцови кювети с оптичен път 10 мм

XIV. Вертикален ултразвуков хомогенизатор – 1 брой

Минимални изисквания

1. Електронен дисплей, показващ основните работни параметри, включително:
 - реалната стойност на амплитудата в %
 - интервал на пулсациите
 - време за работа
 - енергия, в kJ
 - температура, в °С
2. Бутони, позволяващи настройването на основните работни параметри и запаметяването на програми
3. Максимална ефективна мощност на ултразвука – 100 W или повече
4. Ултразвукови сонди от титаниево-алуминиева сплав, устойчиви на температура и корозия:
 - диаметър 2 mm, максимална амплитуда от 280 µm или повече, за проби с обем от 1 до 25 мл или повече
 - диаметър 3 mm, максимална амплитуда от 240 µm или повече, за проби с обем от 2 до 50 мл или повече
 - диаметър 6 mm, максимална амплитуда от 190 µm или повече, за проби с обем от 5 до 100 мл или повече
5. Апаратът да е окомплектован с всички нужни преходници и модули, необходими за функционирането на трите ултразвукови сонди.
6. Звукоизолираща кутия, съвместима с останалите компоненти на апарата:

- материал: неръждаема стомана и звукоизолиращ материал
 - заглушаване на звука от 20 dB-AU или повече
 - щипки и муфи за фиксиране на ултразвуковата сонда и пробата
7. Помощна масичка с нехлъзгаща се повърхност, съвместима със звукоизолиращата кутия.

Участникът се задължава да извърши монтаж и пускане в експлоатация системите, както и да обучи посочени от Възложителя 3 (три) лица за работа с оборудването на място при ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ.

Системите трябва да са окомплектовани с всички нужни модули и аксесоари, така че да са готови за експлоатация веднага след монтажа.

Участникът се задължава да извършва гаранционна поддръжка при предложените от него условия на място при ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, както и при необходимост в оторизиран от производителя сервиз.

Всеки участник следва да подаде оферта за всички артикули. Участник, чиято оферта не включва предложение за доставка на всички артикули, ще бъде отстранен от участие в процедурата.

Договорът за обществената поръчка се сключва в съответствие с проекта на договор към настоящата документация, като изпълнителят се задължава да изпълни поръчката съгласно изискванията на Възложителя и направеното от него предложение.

Изпълнителят следва да изготви всички изискуеми съгласно изискванията на ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007 - 2013 отчетни документи.

2. Изисквания към техническото предложение:

2.1. Техническото предложение се изготвя по образец - **Образец № 5**. Техническото предложение трябва да съответства напълно на изискванията на Възложителя, да включва предложение за доставка на всеки от продуктите по вид и количество, дефинирани от възложителя и да покрива минималните технически изисквания към съответния продукт. Участникът се предлага за отстраняване от процедурата, ако техническото му предложение не съдържа предложение за доставка на всички продукти (по вид и/или количество), посочени от възложителя и/или някой от предложените от участника продукти не покрива минимални технически изисквания на възложителя.

2.2. Съдържание на техническо предложение.

Техническото предложение на участника следва да включва подробно описание на предлагания продукт, в т.ч.:

- Наименование на продукта, марка, модел, производител, страна на произход.
- Основни технически характеристики (включително показателите на продукта по техническите изисквания на възложителя, определени като „минимални технически изисквания“).
- Допълнителни технически характеристики и приложения (включително показателите на продукта по техническите изисквания на възложителя, определени като „технически преимущества“ и включени в методиката за оценка).
- Срок на доставка при възлагане на поръчката (в календарни дни). Срокът за доставка, предложен от участника в процедурата не може да бъде по кратък от 30 календарни дни и по-дълъг от 90 календарни дни, считано от датата на получаването от изпълнителя на изричното писмено искане от възложителя за извършване на доставката.

- Време за инсталация и пускане в експлоатация, включително необходими условия.
- Условия за обучение на служителите на възложителя за работа с продукта – време, място за обучение, необходимост от придобиване на специфична правоспособност, други особености.
- Време за реакция при възникване на сервизен проблем и време за отстраняване на сервизен проблема.
- Гаранционен срок (в месеци).
- Условия за гаранционна поддръжка. Предложеният от участника срок на гаранционна поддръжка не може да бъде по-кратък от 24 месеца и по-дълъг от 36 месеца, считано от датата на въвеждане на оборудването в експлоатация.
- Основни консумативи, разходни норми и ориентировъчна стойност на консумативите по цени на официален доставчик.

Съответствието с минималните изисквания на оборудването и съответствието на техническите му показатели с изискванията на възложителя, следва освен да бъдат заявени в техническото предложение от участника и да бъдат установявани с надлежните документи от производителя.

Всеки участник може чрез оригинални брошури, спецификации и др. да установява, че предложеното от него изпълнение съответства, надвишава или е еквивалентно на минималните изисквания, определени в техническите спецификации.

3. Мерки за информираност и публичност

Изпълнителят предприема необходимите мерки за осигуряване на публичност на финансирането от страна на Европейския Съюз. Тези мерки трябва да са в съответствие с приложимите правила за информиране и публичност, предвидени в чл. 8 и чл.9 от Регламент на Комисията № 1828/2006. Изпълнителят се задължава още да спазва изискванията на ОП „Конкурентоспособност” по отношение на мерките за публичност и визуализация.

4. Срок за изпълнение на поръчката

Изпълнителят се задължава да достави оборудването и извърши инсталацията, съгласно предложението му за изпълнение на поръчката, но не по-късно от 30.09.2015г.

5. Място на изпълнение на поръчката

Гр. София 1784, район Младост, бул. „Цариградско шосе № 111.

6. Цена и начин за плащане

Максималната стойност на обществената поръчка е 427 975 лв. (четирестотин двадесет и седем хиляди деветстотин седемдесет и пет лева) без ДДС.

Участниците изготвят своята ценова оферта в лева, без включен ДДС. Предложените цени по предходното изречение следва да включват всички преки и непреки разходи, които участникът ще извърши при изпълнението на поръчката.

Плащанията се извършва по банков път както следва:

- Авансово плащане в размер на 20% от общата стойност на договора в срок до 5 /пет/ работни дни от представяне на проформа фактура за авансово плащане.

- Плащане в размер на 70% от общата стойност без ДДС на доставеното оборудване в срок от 5 /пет/ работни дни от представяне на фактура, издадена въз основа на приемателно-предавателен протокол за приемане на доставката.

- Доплащане до пълния размер на доставеното оборудване в срок от 5 /пет/ работни дни след въвеждането в експлоатация и приключването на обучение на посочените от възложителя 3 лица за работа с оборудването.

Дейността се финансира по договор с № BG161PO003-1.2.05-0001-C0001, проект "Научно-технологичен парк", който се осъществява с финансовата подкрепа на ОП „Конкурентоспособност”, съфинансиран от Европейския съюз чрез Европейския фонд за регионално развитие.

7. Гаранции

7.1. Условия и размер на гаранцията за участие:

Всеки участник в процедурата трябва да представи към офертата си документ за **гаранция за участие в процедурата** под формата на банкова гаранция със срок на валидност тридесет дни след срока на валидност на офертата на участника или копие от документа за внесена гаранция под формата на парична сума в полза на „София Тех Парк“ АД в размер на 4 279.75 лв (четири хиляди двеста седемдесет и девет лева и седемдесет и пет стотинки).

Възложителят ще задържи гаранцията за участие на участник в процедура за възлагане на обществена поръчка, който обжалва решението, с което се обявява решението за определяне на изпълнител до решаването на спора.

Възложителят ще усвои гаранцията за участие, независимо от нейната форма, когато участник:

1. оттегли офертата си след изтичането на срока за получаване на офертите;
2. е определен за изпълнител, но не изпълни задължението си да сключи договор за обществената поръчка.

Възложителят ще освободи гаранциите за участие на:

1. отстранените участници в срок 5 работни дни след изтичането на срока за обжалване на решението на възложителя за определяне на изпълнител;
2. класираните на първо и второ място участници - след сключване на договора за обществена поръчка, а на останалите класирани участници - в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за определяне на изпълнител.

При прекратяване на процедурата за възлагане на обществена поръчка гаранциите на всички участници ще бъдат освободени в срок 5 работни дни след изтичане на срока за обжалване на решението за прекратяване.

Възложителят ще освободи гаранциите за участие в процедурата, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

В случай, че с влязло в сила решение по чл. 122г, ал. 1, т. 2 от ЗОП Комисията за защита на конкуренцията отмени решението на възложителя и върне преписката за продължаване на процедурата за възлагане на обществена поръчка от последното законосъобразно решение, възложителят ще покани участниците, на които гаранцията е възстановена в съответствие с чл. 62, ал. 1, т. 2 от ЗОП, отново да представят гаранция за участие. Участник, който след покана и в определения в нея срок не представи отново гаранция, се отстранява от участие.

7.2. Условия и размер на гаранцията за изпълнение на договора:

Участникът, определен за изпълнител, представя гаранция за изпълнение в размер на 5 % от стойността на ОП без ДДС. След изпълнение и приемане на доставката, монтажа и пускането в експлоатация на оборудването, предмет на поръчката, представената при сключването на договора гаранция за изпълнение на поръчката се

трансформира частично в гаранция, обезпечаваща гаранционното обслужване на доставеното оборудване. Гаранцията за гаранционно обслужване е в размер на 3 % от стойността на поръчката без ДДС. Възложителят освобождава частично гаранцията за изпълнение за сумата над размера на гаранцията за обезпечаване на гаранционното обслужване на оборудването в рамките на 10 (десет) работни дни от пускането на последното в експлоатация. Гаранцията е със срок на валидност не по-малък от 30 дни след изтичане на срока за гаранц. поддържане, съгласно предложението на участника, избран за изпълнител на ОП. Участникът сам избира формата на гаранцията за изпълнение - парична сума – или банкова гаранция. Банковата гаранция за изпълнение и гаранц. поддържане на оборудването следва да бъде по образец, съгласно Образец № 8 от Документацията за участие или да съдържа условията за усвояване в приложения образец. Банковата сметка на Възложителя:

IBAN BG31UNCR70001520814012

УНИКРЕДИТ БУЛБАНК АД

BIC UNCRBGSF

Условията и сроковете за задържане или освобождаване на гаранцията за изпълнение и гаранц. поддържане на оборудването се уреждат в договора за възлагане на ОП. Възложителят освобождава гаранцията за изпълнение на договора и гаранц. поддържане на оборудването без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

Авансовото плащане по договора за изпълнение се обезпечава преди извършването му с предоставяне в полза на Възложителя на безусловна и неотменима банкова гаранция в размера на авансовото плащане с включен ДДС със срок на валидност 30 дни след крайния срок за изпълнение на договора.

IV. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията, предвидени в ЗОП, актовете по прилагането му, както и на посочените в документацията за участие в настоящата процедура.

1. Условия за участие в процедурата:

1.1. В процедурата за възлагане на обществена поръчка може да участва всяко българско или чуждестранно физическо или юридическо лице, както и техни обединения, което отговаря на условията, посочени в Закона за обществени поръчки (ЗОП) и обявените изисквания от Възложителя в обявлението и документацията за участие.

1.2. Не може да участва в откритата процедура лице, при което е налице някое от следните обстоятелства:

а) е осъден с влязла в сила присъда за: престъпление против финансовата, данъчната или осигурителната система (включително изпиране на пари) по чл.253 - 260 от Наказателния кодекс; подкуп по чл. 301 - 307 от Наказателния кодекс; участие в организирана престъпна група по чл. 321 и 321а от Наказателния кодекс; престъпление против собствеността по чл. 194 - 217 от Наказателния кодекс; престъпление против стопанството по чл. 219 - 252 от Наказателния кодекс, освен ако е реабилитиран;

б) е обявен в несъстоятелност;

в) е в производство по ликвидация или се намира в подобна процедура, съгласно националните закони и подзаконови актове;

г) има задължения по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс към държавата и към община, установени с влязъл в сила акт на компетентен орган, освен ако е допуснато разсрочване или отсрочване на задълженията,

или има задължения за данъци или вноски за социалното осигуряване съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен.

1.3. Възложителят ще отстрани от участие в процедура за възлагане на обществена поръчка участник:

- а) който е в открито производство по несъстоятелност, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, а в случай че участникът е чуждестранно лице - се намира в подобна процедура съгласно националните закони и подзаконови актове, включително когато неговата дейност е под разпореждане на съда, или участникът е преустановил дейността си;
- б) който е виновен за неизпълнение на задължения по договор за обществена поръчка, доказано от възложителя с влязла в сила съдебно решение;
- в) който е осъден с влязла в сила присъда, освен ако е реабилитиран за престъпление по чл. 136 от Наказателния кодекс, свързано със здравословните и безопасни условия на труд, или по чл. 172 от Наказателния кодекс против трудовите права на работниците;
- д) който е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 313 от Наказателния кодекс във връзка с провеждане на процедури за възлагане на обществени поръчки;

*** Изискванията на т.1.2, и т.1.3, б. „б“, „г“ и „д“, се прилагат, както следва:

1. при събирателно дружество - за лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;
2. при командитно дружество - за лицата по чл. 105 от Търговския закон, без ограничено отговорните съдружници;
3. при дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 141, ал. 2 от Търговския закон, а при еднолично дружество с ограничена отговорност - за лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;
4. при акционерно дружество - за овластените лица по чл. 235, ал. 2 от Търговския закон, а при липса на овластяване - за лицата по чл. 235, ал. 1 от Търговския закон;
5. при командитно дружество с акции - за лицата по чл. 244, ал. 4 от Търговския закон;
6. при едноличен търговец - за физическото лице - търговец;
7. във всички останали случаи, включително за чуждестранните лица - за лицата, които представляват кандидата или участника;
8. в случаите по т. 1 - 7 - и за прокуристите, когато има такива; когато чуждестранно лице има повече от един прокурист, декларацията се подава само от прокуриста, в чиято представителна власт е включена територията на Република България, съответно територията на държавата, в която се провежда процедурата при възложител по чл. 7, т. 2 от ЗОП.

1.4. Не могат да участват в процедура за възлагане на обществена поръчка участници:

- а) при които лицата по т.1.3 са свързани лица с възложителя или със служители на ръководна длъжност в неговата организация;
- б) които са сключили договор с лице по чл. 21 или 22 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

При участник обединение, посочените в т.1.2, т.1.3 и 1.4 изисквания се отнасят за всяко от лицата, включени в обединението.

Едно и също физическо или юридическо лице няма право да участва едновременно - в две обединения, които са участници в процедурата,
- самостоятелно и в обединение.

Всички участници, нарушили горното изискване, се отстраняват от откритата процедура.

Когато законодателството на държавата, в която участникът – чуждестранно физическо или юридическо лице е установен, не предвижда включването на някое от обстоятелствата по т.1.2 и/или т.1.3 в публичен безплатен регистър или предоставянето им служебно и безплатно на възложителя, при подписване на договора за обществена поръчка участникът, определен за изпълнител, е длъжен да представи:

1. документи за удостоверяване липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 от ЗОП и на посочените в обявлението обстоятелства по чл. 47, ал. 2 от ЗОП, издадени от компетентен орган, или

2. извлечение от съдебен регистър, или

3. еквивалентен документ на съдебен или административен орган от държавата, в която е установен.

Когато в държавата, в която участникът чуждестранно физическо или юридическо лице е установен, не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя клетвена декларация, ако такава декларация има правно значение според закона на държавата, в която е установен. Когато клетвената декларация няма правно значение според съответния национален закон, участникът представя официално заявление, направено пред съдебен или административен орган, нотариус или компетентен професионален или търговски орган в държавата, в която той е установен.

Участниците са длъжни в процеса на провеждане на процедурата да уведомяват Възложителя за всички настъпили промени в обстоятелствата по чл.47, ал. 1, 2 и 5 от ЗОП, в 7-дневен срок от настъпването им.

2. Участникът трябва да не е свързано лице с Възложителя по смисъла на чл. 4.1 от Общите условия към договорите по ОП „Конкурентоспособност”.

Свързани лица по смисъла на чл. 4.1 от Общите условия към договора са лицата по смисъла на § 1 от Допълнителните разпоредби на Търговския закон и/или, които са обект на конфликт на интереси.

3. По отношение на участника следва да не е налице конфликт на интереси, съгласно Общите условия на договорите по ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013.

По смисъла на чл. 4.3 от Общите условия на договорите по ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013, за да е спазено изискването за избягване на конфликт на интереси трябва да е налице следното:

а) Към датата на подаване на оферта от съответния участник в процедура за възлагане, участникът в процедура за възлагане да не се представлява от лице на трудово или служебно правоотношение в Управляващия орган или бившето Междинно звено на ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013 докато заема съответната длъжност и една година след напускането ѝ;

б) Към датата на подаване на оферта от съответния участник в процедура за възлагане, участникът да няма сключен трудов или друг договор за изпълнение на ръководни или контролни функции с лице на трудово или служебно правоотношение в Управляващия орган или бившето Междинно звено на ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013 докато заема съответната длъжност и една година след напускането ѝ;

в) Лице на трудово или служебно правоотношение в Управляващия орган или бившето Междинно звено на ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013, докато заема съответната длъжност и една година след

напускането ѝ към датата на подаване на оферта от участника да не притежава дялове от капитала на участник в процедура за възлагане/изпълнението на дейности по проект, съфинансиран по ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013;

г) Към датата на подаване на офертата от съответния участник в процедура за възлагане, участникът да няма сключен договор за консултантски услуги с лице на трудово или служебно правоотношение в Управляващия орган или бившето Междинно звено на ОП „Развитие на конкурентоспособността на българската икономика” 2007-2013 докато заема съответната длъжност и една година след напускането ѝ.

За обстоятелствата по т. 2 и 3 се представя декларация към офертата, съгласно образец.

V. МИНИМАЛНО НЕОБХОДИМО СЪДЪРЖАНИЕ НА ОФЕРТАТА И ПРИЛОЖЕНИЯ КЪМ НЕЯ. ПОДГОТОВКА И ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТИ.

Офертите, които ще бъдат представени от участниците в процедурата, трябва да бъдат със срок на валидност не по-малък от 120 (сто и двадесет календарни) дни, считано от крайния срок за представяне на офертите. Възложителят може да изиска от класираните участници да удължават срока на валидност на офертите си до момента на сключване на договора за обществена поръчка.

При подаване на офертите, всеки участник трябва да се придържа точно към обявените от Възложителя условия. Всеки участник има право да представи само един вариант на оферта. Участник, който е дал съгласие и/или фигурира като подизпълнител в оферта на друг участник, не може да представи самостоятелна оферта в настоящата процедура.

Съдържание на офертата. Необходими документи за участие в обществената поръчка и минимални изисквания към участниците:

Участниците подават оферта в запечатан, непрозрачен плик с ненарушена цялост, който съдържа **три отделни** запечатани, непрозрачни и надписани плика, със следното съдържание:

1. Плик № 1, с надпис “**ДОКУМЕНТИ ЗА ПОДБОР**”, следва да съдържа:

1.1. Списък на документите, съдържащи се в офертата, подписан и подпечатан от участника.

1.2. Копие от документ за регистрация или единен идентификационен код, съгласно чл.23 от Закона за търговския регистър, когато участникът е юридическо лице или едноличен търговец или копие от документ за самоличност, когато участникът е физическо лице.

Забележка:

Чуждестранните юридически лица прилагат еквивалентен документ на съдебен или административен орган от държавата, в която са установени.

При участници обединения се представя нотариално заверено копие от договор за създаване. Представляващият обединението следва да е изрично упълномощен да задължава всеки член на обединението, както и да получава указания за и от името на всеки член на обединението. Членовете на обединението следва да са солидарно отговорни за изпълнението на договора, включително по отношение на плащанията. Всички членове са длъжни да останат в обединението за целия период на изпълнение на договора, освен когато при непредвидени обстоятелства се налага излизане на даден участник и то с изричното съгласие на Възложителя, като останалите членове на

обединението поемат писмено пред Възложителя неговите задължения. Споразумението следва да съдържа клаузи, от които да е видно какво е разпределението на дейностите на отделните участници, с ясно и конкретно посочване на дейностите, които всеки от тях ще изпълнява в рамките на договора за обществена поръчка.

1.3. Документ за гаранция за участие - оригинал на банкова гаранция или заверено от участника копие на платежен документ.

1.4. Декларации за обстоятелствата по чл. 47, ал. 1, т. 1, б. „а-д”, т. 2 и 3, ал. 2, т. 1, 2а, 3, 4 и 5, и ал. 5 от Закона за обществените поръчки /Образец № 3/.

1.5. Декларация съгласно изискванията на ОП „РКБИ“ 2007-2013 /Образец № 4/.

1.6. Административни сведения за участника /Образец № 2/, подписани в указаното място в таблицата от представляващия участника.

1.7. Нотариално заверено пълномощно на лицата, подписали предложението в случай, че нямат представителни функции.

1.8. Списък на подизпълнителите, които ще участват при изпълнението на поръчката, вида на работите и дела на тяхното участие, ако участникът предвижда подизпълнители. Ако няма да се ползват подизпълнители се попълва декларация за това обстоятелство.

1.9. Декларация за приемане на условията в проекта на договора, съгласно чл. 56, ал. 1, т.12 от ЗОП (прилага се декларация свободен текст или това обстоятелство следва да се декларира в офертата, съгласно приложения образец към документацията).

Важно: Участниците трябва внимателно да се запознаят с указанията на Възложителя и да се въздържат от включване към офертите на излишни документи, както и многобройни документи, потвърждаващи едни и същи обстоятелства. Излишни документи, демонстриращи възможности и опит над изискваните, няма да се вземат предвид при оценка на офертите. Подписан проект на договора не следва да се представя към документацията.

2. Плик № 2, с надпис **“ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА”**, следва да съдържа техническо предложение /с подпис и печат на участника /, съгласно Образец № 5.

3. Плик № 3, с надпис **“ПРЕДЛАГАНА ЦЕНА”**, следва да съдържа ценово предложение /Образец № 6/ с подпис и печат на участника. При изготвяне на ценовото предложение участниците се придържат към изискванията, предвидени в настоящата документация за участие.

Участниците посочват предлаганата от тях цена в български лева без вкл. ДДС.

Изисквания към документите:

Всяка страница на предложението следва да е подписана, подпечатана и номерирана с пореден номер на страницата. Всички документи, които не са представени в оригинал или не са нотариално заверени копия следва бъдат заверени от участника с гриф “Вярно с оригинала”. Документите и данните в предложението се подписват само от лица с представителни функции или от упълномощени от тях лица с нотариално заверено пълномощно.

Всички документи, свързани с предложението, следва да бъдат на български език. Ако в предложението са включени документи, сертификати и референции на чужд език, същите следва да са придружени с превод.

Срок на валидност на предложенията:

Предложенията следва да бъдат валидни в срок най-малко 120 дни от крайния срок за подаване на оферти. Предложение с по-малък срок на валидност ще бъде отстранено от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, като несъответстващо на изискванията. В изключителни случаи

ВЪЗЛОЖИТЕЛЯТ може да поиска писмено – от класираните участници, да удължат срока на валидност на предложенията, до момента на сключване на договора.

Подаване на офертите

1. Офертата, съдържаща трите плика по чл. 57, ал. 2 от ЗОП, се изпраща на адреса, посочен в обявлението на Възложителя, като върху него се изписва предметът на поръчката, името и адресът на участника, телефон и факс.

2. При приемане на предложението върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и посочените данни се записват във входящия регистър, за което на приносителя се издава документ.

3. Не се приемат предложения в незапечатан или с нарушена цялост плик. Такова предложение се връща на участника и това се отбелязва в регистъра.

VI. КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ, ПОКАЗАТЕЛИ И МЕТОДИКА ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ.

След отваряне на офертите, същите се разглеждат от назначената от Възложителя комисия и се преценява тяхното съответствие с минимално необходимото съдържание съгласно приложимите нормативни актове и изискванията на възложителя. Обществената поръчка ще бъде възложена за изпълнение на участника с икономически най-изгодната оферта при посочените показатели и методика за оценяване.

Критерий за възлагане: *икономически най-изгодното предложение.*

Класирането на допуснатите до участие оферти се извършва на база получената от всяка оферта “Комплексна оценка” - (КО), като сума от индивидуалните оценки по предварително определените показатели.

Показателите, избрани за оценка на офертите и съответните им относителни тегла в комплексната оценка, са както следва:

Показател - П (наименование)	Относително тегло	Максимално възможен брой точки	Символно обозначение (точките по показателя)
1	2	3	4
1. Предложена цена – П ₁	40 % (0,40)	100	Т _ц
2. Гаранционен срок – П ₂	10 % (0,10)	100	Т _{гс}
3. Срок за доставка – П ₃	10 % (0,10)	100	Т _{сд}
4. Технически преимущества – П ₄	40 % (0,40)	100	Т _{тп}

В колона № 1 са посочени определените показатели с техните обозначения; в колона № 2 са посочени относителните тегла на всеки показател, като процент от комплексната оценка (до 100%); в колона № 3 е посочен максимално възможният брой точки (еднакъв за всички показатели); в колона № 4 е дадено символното обозначение на точките, които ще получи дадена оферта в конкретен показател.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОЦЕНКАТА ПО ВСЕКИ ПОКАЗАТЕЛ

Показател 1 - “Предложена цена”, с максимален брой точки – 100 и относително тегло в комплексната оценка – 0,40.

Максималният брой точки получава офертата с предложена най-ниска цена – 100 точки. Точките на останалите участници се определят в съотношение към най-ниската предложена цена по следната формула:

$$T_n = 100 \times \frac{T_n \min}{T_n n}, \text{ където :}$$

- “100” - максимални точки по показателя ;
- “ $T_n \min$ ” - най-ниската предложена цена ;
- “ $T_n n$ ” - цената на n-я участник.

Точките по първия показател на n-я участник се получават по следната формула:

$$P_1 = T_n \times 0,40, \text{ където:}$$

- “0,40” - относително тегло на показателя.

Показател 2 – “Гаранционен срок”, с максимален брой точки – 100 и относително тегло - 0,10.

Предложеният от участника срок за гаранционна поддръжка не може да бъде по-кратък от 24 (двадесет и четири) месеца и по-дълъг от 36 (тридесет и шест) месеца, считано от датата на въвеждане на оборудването в експлоатация.

Максималният брой точки получава офертата, която е с предложен най-дълъг гаранционен срок в месеци. Точките на останалите участници се определят в съотношение към най-дългия предложен гаранционен срок по следната формула:

$$T_{гс} = 100 \times \frac{T_{гс\ n}}{T_{гс\ max}}, \text{ където:}$$

- “100” - максимални точки по показателя ;
- “ $T_{гс\ max}$ ” - най-дългия предложен гаранционен срок;
- “ $T_{гс\ n}$ ” - срокът, предложен от n-я участник.

Точките по втория показател на n-я участник се получават по следната формула:

$$П_2 = T_{гс} \times 0,10, \text{ където:}$$

- “0,10” - относително тегло на показателя.

Показател 3 – “Срок на доставка”, с максимален брой точки – 100 и относително тегло - 0,10.

Срокът за доставка, предложен от участника в процедурата не може да бъде по-кратък от 30 календарни дни и по-дълъг от 90 календарни дни, считано от датата на получаването от изпълнителя на изричното писмено искане от възложителя за извършване на доставката.

Максималният брой точки получава офертата, която е с предложен най-кратък срок за доставка в дни. Точките на останалите участници се определят в съотношение към най-краткия предложен срок за доставка по следната формула:

$$T_{\text{сд}} = 100 \times \frac{T_{\text{сд min}}}{T_{\text{сд n}}}, \text{ където:}$$

- “100” - максимални точки по показателя ;
- “ $T_{\text{сд min}}$ ” - най-кратък предложен срок за доставка;
- “ $T_{\text{сд n}}$ ” - срокът, предложен от n-я участник.

Точките по третия показател на n-я участник се получават по следната формула:

$$P_3 = T_{\text{сд}} \times 0,10, \text{ където:}$$

- “0,10” - относително тегло на показателя

Показател 4 – “Технически преимущества”, с максимален брой точки – 100 и относително тегло - 0,40.

Максималният брой точки получава офертата/те, която/които е с най-добри условия по отношение на показателите за оценка работните характеристики и функционални изисквания, подлежащи на комплексна оценка. Точките по показателя **П₄** за всяка оферта се изчисляват като сума от точките посочени в следната таблица:

Работни характеристики и функционални изисквания, подлежащи на комплексна оценка		
Характеристика	Параметри	Относителна тежест (точки)
<u>I. Апаратура за таблетирание: едноударна таблетна преса</u>		
Ниво на автоматизация	полу-автоматична работа	0.1
	напълно автоматична работа от подаването на суровината до изкарването на краен продукт	5
Дълбочина на запълване	13 мм или по-малко	0.1
	от 13.1 до 14.9 мм	1
	15 мм или повече	5
<u>II. Апаратура за гранулиране и филмово обвиване</u>		
Максимален въртящ момент на мотора	249 Nm или по-малко	0.1
	от 250 до 299 Nm	1
	300 Nm или повече	5
<u>III. Апаратура за сушене, гранулиране и обвиване в псевдокипящ слой</u>		
Размер на порите на филтрите към основния модул	12 μm или повече	0.1
	от 11.9 до 10.1 μm	1
	10 μm или по-малко	5
Размер на порите на филтрите към модула за малки проби	7 μm или повече – 0.01 точка	0.1
	от 6.9 до 5.1 μm	1
	5 μm или по-малко	5
<u>IV. Апаратура за тестване на разпадаемост на таблетки (disintegration tester)</u>		
Брой на работните позиции (1 работна позиция се състои от 1 кошничка с 6 отделения)	1 работна позиция	0.1
	2 работни позиции или повече	5
Отчитане на времето за разпадане	на всички таблетки заедно	0.1

	индивидуално отчитане на времето за разпадане на всяка таблетка	5
<u>V. Апаратура за тестване на разтваряне на твърди лекарствени форми (dissolution test)</u>		
Обхват на ротационната скорост на разбъркване	От 25 до 100 rpm	0.1
	От 25 до 150 rpm	1
	От 25 до 200 rpm или повече	5
Точност на ротационната скорост на разбъркване	± 5 rpm или по-малка	0.1
	От ± 4 rpm до ± 3 rpm	1
	± 2 rpm или по-голяма	5
<u>VI. Апаратура за тестване на разпрашаемост на таблетки (friability tester)</u>		
Изчисляване на процента изтриваемост	ръчно	0.1
	автоматично, включително разпечатване на протокол съгласно GMP/GLP	5
<u>VII. Апаратура за тестване на механична якост на таблетки</u>		
Допълнително измервани параметри	няма	0.1
	дебелина на таблетката	5
<u>VIII. Апаратура за определяне на насипна плътност на гранули и прахове</u>		
Брой независими работни позиции	1 брой	0.1
	2 броя	5
<u>IX. Апаратура за определяне на остатъчна влажност на прахове и гранули</u>		
Температурен обхват	от 30 до 170 °C	0.1
	от 30 до 200 °C	1
	от 30 до 230 °C или повече	5
Стъпка за нагласяне на температурата	0.5 °C или по-голяма	0.1
	От 0.4 до 0.2 °C	1
	0.1 °C или по-малка	5
<u>X. Дигитален шейкър за ситов анализ на прахове и гранули</u>		
Задвижване на апарата	механично	0.1
	електромагнитно, без механично движещи се части	5
<u>XI. Климатична камера за тестове за стабилност</u>		

Брой свободно разполагаеми касети със светлинни източници за извършване на тестове за фотостабилност	един брой	0.1
	два или повече броя	5
<u>XII. Апаратура за разпадаемост на супозитории (suppository disintegration tester)</u>		
Брой независими работни позиции	една позиция	0.1
	две позиции	1
	три или повече позиции	5
<u>XIII. Апарат за измерване на абсорбция UV/VIS</u>		
Оптична система	еднолъчева	0.1
	двулъчева, с Волфрам-халогенна и деутериева лампа	5
Точност на дължината на вълната	± 0.8 nm или по-малка	0.1
	от ± 0.5 nm до ± 0.7 nm	1
	± 0.4 nm или по-голяма	5
<u>XIV. Вертикален ултразвуков хомогенизатор</u>		
Максимален обем на пробата:	до 150 мл или по-малко	0.1
	от 151 до 199 мл	1
	200 мл или повече	5
Максимален брой точки за T_{тп}:		100

$P_4 = T_{тп} \times 0,40$, където :

➤ “0,40” - относително тегло на показателя.

Ако по някой от показателите П1 („Предложена цена“), П2 („Гаранционен срок“), П3 („Срок на доставка“) участник е предложил стойност 0,00, се счита, че офертата на участника не отговаря на изискванията на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ и участникът не се допуска до класиране.

Ако по някой от показателите П2 („Гаранционен срок“) и/или П3 („Срок на доставка“) участник е предложил стойност извън определените от ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ минимално или максимално приемливи стойности на показателите, се счита, че техническото предложение на участника не отговаря на изискванията на ВЪЗЛОЖИТЕЛЯ, същото не се оценява и участникът не се допуска до класиране.

Стойностите на всички показатели в комплексната оценка се взимат с точност до втория знак след десетичната запетайка.

Комплексната оценка /КО/ на всеки участник се получава като сума от оценките на офертата по четирите показателя, изчислени по формулата:

$$КО = П_1 + П_2 + П_3 + П_4$$

Офертата получила най-висока комплексна оценка, се класира на първо място.

Комисията попълва и подписва таблица за обща оценка.

ВАЖНО:

В случай че комплексните оценки на две или повече оферти са равни, за икономически най-изгодна се приема тази оферта, в която се предлага най-ниска цена. При условие че и цените са еднакви се сравняват оценките по показателя с най-висока относителна тежест и се избира офертата с по-благоприятна стойност по този показател. Комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между класираните на първо място оферти, ако "икономически най-изгодната оферта" не може да се определи по реда, предвиден в предходните изречения на този параграф.

VII. ПРОЕКТ НА ДОГОВОР. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР.

След приключване работата на комисията, назначена по реда на чл. 34, ал.1 от ЗОП, Възложителят обявява с решение класирания участник. Възложителят уведомява писмено участниците за резултатите от разглеждането, оценяването и класиране на офертите. Освен по пощата, обменът на информация може да се извърши и по факс, по електронен път и при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронния подпис или чрез комбинация от тези средства по избор на възложителя.

Възложителят сключва писмен договор с определения/те изпълнител/и, съгласно приложения проект, който включва всички предложения от офертата.

При подписване на договора за обществена поръчка участникът, определен за изпълнител, е длъжен да представи документи от съответните компетентни органи за удостоверяване липсата на обстоятелствата по чл. 47, ал. 1 от ЗОП и посочените в обявлението обстоятелства по чл. 47, ал. 2, т. 1, 2 и 3 от същия закон, както и да извърши съответна регистрация, когато е изискуемо, да представи документи или да изпълни друго изискване, което е необходимо за изпълнение на поръчката съгласно изискванията на нормативен или административен акт и е поставено от възложителя при откриване на процедурата. При подписване на договора за обществена поръчка участникът, определен за изпълнител, е длъжен да представи освен гореописаните документите и гаранция за изпълнение на поръчката в съответствие с условията в обявлението за обществена поръчка, настоящите указания и проекта на договор.

VIII. ОБРАЗЦИ НА ДОКУМЕНТИ