

104227-2026 - Competition

Bulgaria – Medical consumables – Доставка на медицински изделия - Иновативни саморазгъващи се клапни протези(ТКП) за аортна позиция с антимицерализационна обработка от трето поколение с наличие на външна пола за намаляване на паравалвуларна регургитация (PVL), за пациенти с висока степен на калцификация на нативния анулус

OJ S 31/2026 13/02/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Света Екатерина" ЕАД

Email: ggancheva@uhsek.com

Legal type of the buyer: Body governed by public law

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Доставка на медицински изделия - Иновативни саморазгъващи се клапни протези (ТКП) за аортна позиция с антимицерализационна обработка от трето поколение с наличие на външна пола за намаляване на паравалвуларна регургитация (PVL), за пациенти с висока степен на калцификация на нативния анулус

Description: Доставка на медицински изделия - Иновативни саморазгъващи се клапни протези(ТКП) за аортна позиция с антимицерализационна обработка от трето поколение с наличие на външна пола за намаляване на паравалвуларна регургитация (PVL), за пациенти с висока степен на калцификация на нативния анулус

Procedure identifier: b419d2d2-8ff3-4423-9295-013e8045f54a

Internal identifier: 551858

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33140000 Medical consumables

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): София (столица) (BG411)

Country: Bulgaria

2.1.3. Value

Estimated value excluding VAT: 447 380,30 EUR

2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

Participation in a criminal organisation: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 321 или чл. 321а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Corruption: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 301-307 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Fraud: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 209-213 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 108а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Money laundering or terrorist financing: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 253-260 от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 159а-159г от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Breaching obligation relating to payment of taxes: Кандидатът или участникът има задължения за данъци по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП)

Breaching obligation relating to payment of social security contributions: Кандидатът или участникът има задължения за задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и лихвите по тях към държавата или към общината по седалището на възложителя и на кандидата или участника, или аналогични задължения съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган, (чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП)

Breaching of obligations in the fields of environmental law: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 352-353е от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Breaching of obligations in the fields of social law: Кандидатът или участникът е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 172 или чл. 192а от Наказателния кодекс (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП) или за аналогично престъпление в друга държава членка или трета страна (чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Breaching of obligations in the fields of labour law: Кандидатът или участникът е извършил нарушение по чл. 118, 128, 245 и 301-305 от Кодекса на труда, установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, или аналогични нарушения,

установени с акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която кандидатът или участникът е установен (чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП)

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure: Налице е конфликт на интереси по смисъла на § 2, т. 21 от ДР на ЗОП, който не може да бъде отстранен (чл. 54, ал. 1, т. 7 от ЗОП)

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: За кандидата или участника е установено, че: - е представил документ с невярно съдържание, с който се доказва декларираната липса на основания за отстраняване или декларираното изпълнение на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП); - не е предоставил изискваща се информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор (чл. 54, ал. 1, т. 5 от ЗОП) Ако прилагате незадължително основание по чл. 55, ал. 1, т. 5 от ЗОП, моля добавете съответно описание.

Breaching of obligations set under purely national exclusion grounds: За кандидата или участника е налице някое от следните обстоятелства: осъден е с влязла в сила присъда за престъпления по чл. 194 – 208, чл. 213а – 217, чл. 219 – 252 и чл. 254а – 255а и чл. 256 - 260 НК (чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП); извършил е нарушения по чл.61, ал.1, чл.62, ал. 1 или 3, чл.63, ал.1 или 2, чл.228, ал.3 от Кодекса на труда и по чл.13, ал.1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност, установени с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение (чл.54, ал.1, т.6 от ЗОП); обстоятелство по чл. 3, т. 8 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици; обстоятелства по чл. 87 от Закона за противодействие на корупцията

Bankruptcy: Кандидатът или участникът е обявен в несъстоятелност по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Insolvency: Кандидатът или участникът е в производство по несъстоятелност (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Arrangement with creditors: Кандидатът или участникът е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: Съгласно законодателството на държавата, в която е установено, чуждестранно лице се намира в положение, подобно на: обявен в несъстоятелност; в производство по несъстоятелност; в процедура по ликвидация; сключено извънсъдебно споразумение с кредиторите; преустановена дейност (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Assets being administered by liquidator: Кандидатът или участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Business activities are suspended: Кандидатът или участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Grave professional misconduct: Кандидатът или участникът е лишен от правото да упражнява определена професия или дейност съгласно законодателството на държавата, в която е извършено деянието (чл. 55, ал. 1, т. 2 от ЗОП)

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: Кандидатът или участникът е сключил споразумение с други лица с цел нарушаване на конкуренцията, когато нарушението е установено с акт на компетентен орган (чл. 55, ал. 1, т. 3 от ЗОП)

Early termination, damages, or other comparable sanctions: За кандидата или участника е доказано, че е виновен за неизпълнение на договор за обществена поръчка или на

договор за концесия за строителство или за услуга, довело до разваляне или предсрочното му прекратяване, изплащане на обезщетения или други подобни санкции, с изключение на случаите, когато неизпълнението засяга по-малко от 50 на сто от стойността или обема на договора (чл. 55, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Доставка на медицински изделия - Иновативни саморазгъващи се клапни протези (ТКП) за аортна позиция с антимиерализационна обработка от трето поколение с наличие на външна пола за намаляване на паравалвуларна регургитация (PVL), за пациенти с висока степен на калцификация на нативния анулус

Description: Доставка на медицински изделия - Иновативни саморазгъващи се клапни протези(ТКП) за аортна позиция с антимиерализационна обработка от трето поколение с наличие на външна пола за намаляване на паравалвуларна регургитация (PVL), за пациенти с висока степен на калцификация на нативния анулус

Internal identifier: 551858

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33140000 Medical consumables

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): София (столица) (BG411)

Country: Bulgaria

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 0

5.1.5. Value

Estimated value excluding VAT: 447 380,30 EUR

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

Additional information: 1. Във връзка прилагане на Методическо указание МУ – 1/29.

01.2026 г. на АОП, Наличието на влязъл в сила съдебен акт, с който е наложена забрана по чл.83а, ал.5у т.1 от ЗАНН представлява задължително основание за отстраняване от участие в процедура по ЗОП, което е национално основание за отстраняване. Списъкът на „Стопанските субекти с наложена санкция по чл.83а, ал.5, т.1 от ЗАНН – временна забрана за участие в процедури по ЗОП, е публично оповестен в категория „Стопански субекти“ на сайта на АОП, на адрес: <https://www2.aop.bg/stopanski-subekti/> Механизмът за доказване на надеждност(self-cleaning) по чл.56 от АОП е неприложим в хипотезите на наложена временна забрана за участие в процедури по ЗОП, доколкото същата произтича от влязъл в сила съдебен акт, съгласно ограничението на чл.56, ал.5 от ЗОП. В приложение предоставяме Указанието на АОП 2. Участникът прилага ДЕКЛАРАЦИЯ за отсъствие на обстоятелствата по чл. 5к от

Регламент (ЕС) № 2022/576 на Съвета от 8 април 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 833/2014 г. относно ограничителните мерки с оглед на действията на Русия, дестабилизиращи положението в Украйна

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.8. Accessibility criteria

Accessibility criteria for persons with disabilities are not included because the procurement is not intended for use by natural persons

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Enrolment in a trade register

Description of selection criterion: Участниците следва да са вписани в търговския регистър, а за чуждестранни лица – в аналогичен регистър съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени. При подаване на офертата участникът декларира тези обстоятелства като попълва еЕЕДОП в Част IV „Критерии за подбор“, А: „Годност“, поле: „Вписване в търговски регистър“. В случаите по чл. 67, ал. 5 от ЗОП и чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП, документите с които се доказват поставените към участниците изисквания са: Удостоверение за вписване в търговския регистър, а за чуждестранни лица – в аналогичен регистър съгласно законодателството на държавата членка, в която са установени.

Criterion: Enrolment in a relevant professional register

Description of selection criterion: Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал. 1 или ал. 2 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и да притежават Разрешение за търговия на едро с медицински изделия издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), или еквивалентен документ, удостоверяващ правото им да търгуват в Република България с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Когато участникът е чуждестранно лице, то той следва да е вписан в аналогичен регистър, съгласно законодателството на държавата членка, в която е установен. При подаване на офертата участникът следва да предостави информация за Разрешението, като попълни Част IV, Раздел А от ЕЕДОП, като посочи органа, издал разрешението и регистрационния му номер. В случай, че участникът е чуждестранно лице, същият посочва информация за документа, удостоверяващ правото му за извършване на търговия на едро с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария. За доказване на поставеното изискване се представя копие на Разрешение за производство/търговия на едро с медицински изделия, издадено от ИАЛ или компетентен орган на съответната държава, както и да се извърши съответната регистрация или лицензиране, когато е необходимо. Документите за доказване се предоставят при условията на чл. 67, ал. 5 от ЗОП, т.е. при необходимост за законосъобразното провеждане на процедурата или преди сключване на договор за обществена поръчка, на основание чл. 112, ал. 1, т. 2 от ЗОП. При сключване на договор с чуждестранно лице, в съответствие с изискванията на чл. 112, ал. 1, т. 4 от ЗОП и изискванията на ЗМИ определеният за изпълнител следва да бъде вписан в регистъра на ИАЛ, даващо му право да извършва търговия на едро с медицински изделия на територията на Р България.

Criterion: Subcontracting proportion

Description of selection criterion: На основание чл. 65, ал. 1 от ЗОП участникът може да използва капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, за доказване съответствие с критериите, свързани с икономическото и финансово състояние, техническите и професионалните способности. Съгласно чл. 65, ал. 4 от ЗОП третите лица трябва да отговарят на посочените критерии за подбор, за доказването на които участникът ще използва техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за третото лице (чл. 67, ал. 2 от ЗОП). В случай, че участникът ще използва капацитета на трети лица, той трябва да докаже, че ще разполага с техните ресурси, като представи документи за поетите от третите лица задължения. На основание чл. 66, ал. 1 от ЗОП участникът може да използва подизпълнител/и, като посочва това в заявлението или в офертата си и дела на поръчката, който ще му/им възложи. В този случай той трябва да представи доказателство за поетите от подизпълнителя/ите задължения. Съгласно чл. 66, ал. 2 от ЗОП подизпълнителя/ите трябва да отговарят на съответните критерии за подбор, съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и за тях да не са налице основания за отстраняване от процедурата. Съответствието с критериите за подбор, се доказва с представяне на отделен ЕЕДОП за подизпълнителя/ите (чл. 67, ал. 2 от ЗОП). Независимо от възможността за използване на подизпълнители отговорността за изпълнение на договора за обществена поръчка е на изпълнителя. Възложителят предвижда директни разплащания на подизпълнители, в случай че изпълнителят ползва такъв. Когато частта от поръчката, която се изпълнява от подизпълнител, може да бъде предадена като отделен обект на Изпълнителя или на Възложителя, Възложителят заплаща възнаграждение за тази част на подизпълнителя. Разплащанията се осъществяват въз основа на искане, отправено от подизпълнителя до Възложителя чрез Изпълнителя, който е длъжен да го предостави на Възложителя в 15-дневен срок от получаването му. Към искането Изпълнителят предоставя становище, от което да е видно дали оспорва плащанията или част от тях като недължими. Възложителят има право да откаже плащане към подизпълнителя, когато искането за плащане е оспорено, до момента на отстраняване на причината за това.

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: Участникът следва да е изпълнил през последните 3 години, считано от датата на подаване на офертата най-малко 1 (една) доставка с предмет сходен или еднакъв с предмета на настоящата поръчка. Под "сходен или еднакъв с предмета на настоящата обществена поръчка" се разбира: изпълнение на дейности за доставка медицински изделия. За доказване на техническите и професионалните способности във връзка с поставеното изискване участниците представят: списък на доставките (дейностите), изпълнени през последните три години от датата на подаване на офертата, които са идентични или сходни с предмета на обществената поръчка, с посочване на стойностите, датите и получателите, заедно с документи, които доказват извършената дейност/доставка. При подаване на оферта, съответствието с изискването за технически и професионални изисквания към участниците се декларира в част IV, раздел „В“ на Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП). Възложителят не поставя изискване за обем.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Name: Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодната оферта. Икономически най- изгодната оферта се определя въз основа на критерия за възлагане „най-ниска цена“ – чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП.

Description: 1. Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодната оферта. Икономически най изгодната оферта се определя въз основа на критерия за възлагане „най-ниска цена“ – чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП. По така формираната обща цена за изпълнение на поръчката ще бъдат класирани участниците и ще бъде избран изпълнител. 2. На основание чл. 72, ал. 1 и ал. 2 от ЗОП, Възложителят изисква представяне на обосновка за начина на образуване на предложение в офертата на участник свързано с цена или разходи, когато то е с повече от 20 на сто по-благоприятно от: 1. средната стойност на предложенията на останалите участници по същия показател за оценка - при допуснати до оценяване три или повече оферти; 2. обявената прогнозна стойност - при допуснати до оценяване една или две оферти. Обосновката по ал. 1 може да се отнася до:- икономическите особености на производствения процес, на предоставяните услуги или на строителния метод;- избраните технически решения или наличието на изключително благоприятни условия за участника за предоставянето на продуктите или услугите или за изпълнението на строителството; - оригиналност на предложеното от участника решение по отношение на строителството, доставките или услугите; - спазването на задълженията по чл. 115;- възможността участникът да получи държавна помощ. Разглеждането на представените обосновки се извършва по реда на ал. 3 и следващи на чл. 72 от ЗОП.

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Bulgarian

Address of the procurement documents: <https://app.eop.bg/today/551858>

Ad hoc communication channel:

Name: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://app.eop.bg/today/551858>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Bulgarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 16/03/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 6 Months

Information about public opening:

Opening date: 17/03/2026 12:15:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Place: В системата

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Allowed

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: yes

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Комисия за защита на конкуренцията

Information about review deadlines: Съгласно чл. 197, ал. 1, т. 1 от ЗОП жалба срещу решението може да се подаде до Комисията за защита на конкуренцията в 10-дневен срок от изтичането на срока по чл. 100, ал. 3 от ЗОП.

Organisation providing more information on the review procedures: Комисия за защита на конкуренцията

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Света Екатерина" ЕАД

Registration number: 831605845

Postal address: бул. ПЕНЧО СЛАВЕЙКОВ №52 А

Town: гр. София

Postcode: 1431

Country subdivision (NUTS): София (столица) (BG411)

Country: Bulgaria

Contact point: Галина Ненчева Ганчева

Email: ggancheva@uhsek.com

Telephone: +359 29159450

Internet address: <https://svetaekaterina.eu/>

Buyer profile: <https://app.eop.bg/buyer/14914>

Roles of this organisation:

Buyer

8.1. ORG-0002

Official name: Комисия за защита на конкуренцията

Registration number: 000698612

Postal address: бул. Витоша № 18

Town: София

Postcode: 1000

Country subdivision (NUTS): София (столица) (BG411)

Country: Bulgaria

Contact point: Комисия за защита на конкуренцията

Email: delovodstvo@cpc.bg

Telephone: +359 29356113

Fax: +359 29807315

Internet address: <http://www.cpc.bg>

Roles of this organisation:

Review organisation

Organisation providing more information on the review procedures

Notice information

Notice identifier/version: fb6b6949-78a4-45ae-91ce-e51933dbf861 - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 11/02/2026 21:05:02 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: Bulgarian

Notice publication number: 104227-2026

OJ S issue number: 31/2026

Publication date: 13/02/2026