

104227-2026 - Mise en concurrence

Bulgarie – Consommables médicaux – 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

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Света Екатерина" ЕАД

Adresse électronique: ggancheva@uhsek.com

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: 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

Identifiant de la procédure: b419d2d2-8ff3-4423-9295-013e8045f54a

Identifiant interne: 551858

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33140000 Consommables médicaux

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): София (столица) (BG411)

Pays: Bulgarie

2.1.3. Valeur

Valeur estimée hors TVA: 447 380,30 EUR

2.1.4. Informations générales

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Avis

Participation à une organisation criminelle: 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)

Fraude: 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)

Infractions terroristes ou infractions liées aux activités terroristes: 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)

Blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme: 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)

Travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains: 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)

Manquement à l'obligation relative au paiement d'impôts et 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)

Manquement à l'obligation relative au paiement de cotisations de sécurité sociale:

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)

Manquement aux obligations dans le domaine du droit environnemental: 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)

Manquement aux obligations dans le domaine du droit social: 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)

Manquement aux obligations dans le domaine du droit du travail: 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)
Association directe ou indirecte à la préparation de cette procédure de passation de marché: Налице е неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП (чл. 54, ал. 1, т. 4 от ЗОП)

Conflit d'intérêt créé par sa participation à la procédure de passation de marché: 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)

Fausse déclarations, dissimulation d'informations, incapacité de présenter les documents requis ou obtention d'informations confidentielles sur cette procédure: 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.

Manquement à des obligations liées à des motifs d'exclusion purement nationaux: 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

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

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

Concordat: 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)

Situation analogue à la faillite prévue dans la législation nationale: 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)

Biens administrés par un liquidateur: Кандидатът или участникът е в процедура по ликвидация по смисъла на Търговския закон (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

État de cessation d'activités: Кандидатът или участникът е преустановил дейността си (чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП)

Faute professionnelle grave: 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)

Accords avec d'autres opérateurs économiques en vue de fausser la concurrence:
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)

Résiliation, dommages et intérêts ou autres sanctions comparables: 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

Titre: 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

Identifiant interne: 551858

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33140000 Consommables médicaux

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): София (столица) (BG411)

Pays: Bulgarie

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.4. Reconduction

Nombre maximum de reconductions: 0

5.1.5. Valeur

Valeur estimée hors TVA: 447 380,30 EUR

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): non

Informations complémentaires: 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. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

Critères marchés publics écologiques: Pas de critères applicables aux marchés publics écologiques

5.1.8. Critères d'accessibilité

Des critères d'accessibilité pour les personnes handicapées ne sont pas appliqués parce que le marché n'est pas destiné aux personnes physiques

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Inscription à un registre du commerce

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Inscription à un registre professionnel pertinent

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Proportion de sous-traitance

Description du critère de sélection: 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.

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: 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. Documents de marché

Langues dans lesquelles les documents de marché sont officiellement disponibles: bulgare

Adresse des documents de marché: <https://app.eop.bg/today/551858>

Canal de communication ad hoc:

Nom: ЦАИС ЕОП

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requisite

Adresse de soumission: <https://app.eop.bg/today/551858>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: bulgare

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 16/03/2026 23:59:59 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 6 Mois

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 17/03/2026 12:15:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Lieu: В системата

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Autorisée

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: oui

5.1.15. Techniques**Accord-cadre:**

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Комисия за защита на конкуренцията

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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 qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Комисия за защита на конкуренцията

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: Университетска многопрофилна болница за активно лечение "Света Екатерина" ЕАД

Numéro d'enregistrement: 831605845

Adresse postale: бул. ПЕНЧО СЛАВЕЙКОВ №52 А

Ville: гр. София

Code postal: 1431

Subdivision pays (NUTS): София (столица) (BG411)

Pays: Bulgarie

Point de contact: Галина Ненчева Ганчева

Adresse électronique: ggancheva@uhsek.com

Téléphone: +359 29159450

Adresse internet: <https://svetaekaterina.eu/>

Profil de l'acheteur: <https://app.eop.bg/buyer/14914>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Комисия за защита на конкуренцията

Numéro d'enregistrement: 000698612

Adresse postale: бул. Витоша № 18

Ville: София

Code postal: 1000

Subdivision pays (NUTS): София (столица) (BG411)

Pays: Bulgarie

Point de contact: Комисия за защита на конкуренцията

Adresse électronique: delovodstvo@cpc.bg

Téléphone: +359 29356113

Télécopieur: +359 29807315

Adresse internet: <http://www.cpc.bg>

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: fb6b6949-78a4-45ae-91ce-e51933dbf861 - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 11/02/2026 21:05:02 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: bulgare

Numéro de publication de l'avis: 104227-2026

Numéro de publication au JO S: 31/2026

Date de publication: 13/02/2026