Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca
Nieru aizstājterapijas nodrošinājuma papildu medicīnas preču un piederumu piegāde 2
(Iepirkuma identifikācijas Nr. RAKUS 2024/12K)
Iepirkuma daļa Nr. 14 (Hemoperfūzijas kapsulas toksīnu un medikamentu adsorbcijai)
IEPIRKUMA PRASĪBAS

Izslēgšanas nosacījumi un atlases prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti
1.	**Pieteikums dalībai iepirkumā** Pretendenta pieteikums dalībai Konkursā saskaņā ar Nolikuma 1.12.punktu un Nolikuma pielikumu Nr. 1. Pielikumi: Pielikums_1_Pieteikums_RAKUS_2024_12K (Pielikums_1_pieteikuma forma_RAKUS_2024_12K.doc)	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Viena datne, Jebkura datne*
2.	**Apliecinājums par neatkarīgi izstrādātu piedāv.** Pretendents iesniedz apliecinājumu par neatkarīgi izstrādātu piedāvājumu (Nolikuma pielikums Nr. 2). Pielikumi: Pielikums_2_Apliecinājums_par_neatkarīgi_izstrādātu_piedāvājumu_RAKUS_2024_12K (Pielikums_2_neatkarīgi_izstrādāts_pied._RAKUS_2024_12K.doc)	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Viena datne, Jebkura datne*
3.	**CE sertifikāta kopija un tā tulkojums** Pretendentam jāiesniedz Eiropas Komisijas NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) sarakstā esošas paziņotas struktūras (notified body – angļu val.) izdots CE sertifikāts*, saskaņā ar Eiropas Komisijas 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK “Par medicīnas ierīcēm” vai Eiropas Parlamenta un Padomes (ES) Regulas 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, grozītas ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2023. gada 15. marta Regulu (ES) 2023/607, prasībām, ja tāda (sertifikāta) nepieciešamību nosaka minētie tiesību akti. *Pretendents iesniedz CE sertifikāta kopiju un tā tulkojumu – abi dokumenti ar Pretendenta apliecinājumu. Pretendents katram dokumentam izveido atsevišķu datni, kuru nepārprotami elektroniski marķē, norādot uz kuru iepirkuma daļu [uzskaitījums, atbilstoši iepirkuma specifikācijai] dokuments attiecas. Datnes ievieto mapēs, izmantojot atzītus datu kompresijas rīkus. Dokumentu kopijām un tulkojumiem izveido atsevišķas mapes. Prasība nav attiecināma uz iepirkuma priekšmeta medikamentu daļām - tehniskās specifikācijas 6. un 7. daļa.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

4.	**ES atbilstības deklarācijas kopija un tās tulkoj.** Pretendentam jāiesniedz preces ražotāja izdota preces ES Atbilstības deklarācijas kopija saskaņā ar Eiropas Komisijas 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK „Par medicīnas ierīcēm" vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, grozītas ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2023. gada 15. marta Regulu (ES) 2023/607, 19. panta prasībām un tās tulkojums – abi dokumenti ar Pretendenta apliecinājumu. Pretendents katram dokumentam izveido atsevišķu datni, kuru nepārprotami elektroniski marķē, norādot uz kuru iepirkuma daļu [uzskaitījums, atbilstoši iepirkuma specifikācijai] dokuments attiecas. Datnes ievieto mapēs, izmantojot atzītus datu kompresijas rīkus. Dokumentu kopijām un tulkojumiem izveido atsevišķas mapes. Prasība nav attiecināma uz iepirkuma priekšmeta medikamentu daļām - tehniskās specifikācijas 6. un 7. daļa.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
5.	**Autorizācijas pilnvarojums no preces ražotāja** Ražotāja vai tā autorizēta pārstāvja pilnvarojuma vēstule Pretendentam par tiesībām pārdot ražotāja medicīnisko preci, Eiropas Savienībā, tajā skaitā Latvijas Republikas teritorijā, atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes (ES) Regulā 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, noteiktajam. Gadījumā, kad Pretendents iesniedz ražotāja autorizēta pārstāvja izsniegtu pilnvarojumu par tiesībām izplatīt preces Latvijas Republikas (vai Eiropas Savienības) teritorijā, piedāvājumam klāt jāpievieno dokumenti, kas apliecina šī tiešā autorizētā pārstāvja tiesības nodot pilnvarojumu trešajām pusēm ražotāja Preces izplatīšanai. Prasība nav attiecināma uz iepirkuma priekšmeta medikamentu daļām - tehniskās specifikācijas 6. un 7. daļa.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
7.	**Iakārtas ražotāja apliecin. par saderību** Pretendents iesniedz Iekārtas ražotāja apliecinājumu par piedāvātās preces savietojamību ar attiecīgajā tehniskās specifikācijas daļā norādīto iekārtu (ja attiecināms).	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

Tehniskā piedāvājuma prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti

1.	**Ražotāja izdota datu brošūra** Pretendents kopā ar Tehnisko piedāvājumu iesniedz pretendenta apliecinātu ražotāja izdotu datu brošūru (latviešu vai angļu valodā) ar precīzi atzīmētām atbilstībām Tehniskās specifikācijas prasībām Pretendenta piedāvātajai precei (norādot atsauci tehniskajā piedāvājumā uz konkrēto lapaspusi) vai jebkāda cita tehniskā informācija, pēc kuras iepirkuma komisijai ir iespējams objektīvi izvērtēt tehniskā piedāvājuma atbilstību nolikumā izvirzītajām prasībām. Ja pretendents iesniedz apliecinājumus par atbilstību tehniskās specifikācijas prasībām, kas nav atrodama ražotāja izdotajā tehniskajā datu brošūrā, tad katram no šiem apliecinājumiem ir jābūt apstiprinātiem ar pievienotu atbilstošu tehnisko dokumentāciju vai citiem, objektīvi izvērtējamiem, pierādījumiem. Ja datu brošūrā vai citā pievienotajā ražotāja izdotajā informatīvajā materiālā nav atrodama minētā informācija, tā tiek vērtēta kā neatbilstība tehniskajā piedāvājumā izvirzītajām prasībām.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

Finanšu piedāvājuma prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti
1.	**Tehniskā specifik./Tehniskais-Finanšu piedāvājums** Pretendents iesniedz tehnisko un finanšu piedāvājumu atbilstoši EIS e-konkursu apakšsistēmā Konkursa sadaļā publicētajai veidlapai (Nolikuma pielikums Nr. 3), aizpildot Microsoft Excel formas šūnas, kā arī EIS e-konkursu apakšsistēmā, pie konkrētā iepirkuma, aizpildot cenai paredzēto aili. Pretendents finanšu piedāvājumā cenas norāda eiro (EUR) bez pievienotā vērtības nodokļa (PVN), ar ne vairāk kā 2 (divām) zīmēm aiz komata. Pielikumi: Pielikums_3_Tehniskā_specifikācija_RAKUS_2024_12K (Pielikums_3_Tehniskās_specifikācija_RAKUS_2024_12K.xlsx)	Valūta (obligāts EUR)	Datne/-es obligāta/-as. *Ierobežojumi: Viena datne, XLS*/ODS datne*
2.	**Cena bez PVN**	Valūta (obligāts, no 0.00 (neieskaitot) EUR)	Dokumenta ievade nav paredzēta.

Citas prasības

N.p.k.	Prasības	Ievadlauks	Dokumenti
1.	**Citi dokumenti** Citi dokumenti, kurus pretendents vai kandidāts uzskata par nepieciešamu pievienot piedāvājumam vai pieteikumam.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es atļauta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*
2.	**Eiropas vienotais prasību dokuments (ESPD)** Šeit Piegādātājs pēc saviem ieskatiem var pievienot ESPD datni (PDF, docx vai xml formātā). Papildinformācija: http://espd.eis.gov.lv/	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es atļauta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

3.	**Izslēgšanas nosacījumu esība** Ja attiecināms – pamatojoties uz PIL 43. panta otro daļu, ja pretendents vai personālsabiedrības biedrs, ja pretendents ir personālsabiedrība, atbilst PIL 42. pantā minētajam izslēgšanas gadījumam, pretendents norāda to piedāvājumā un, ja tiek atzīts par tādu, kuram būtu piešķiramas vispārīgās vienošanās slēgšanas tiesības, iesniedz skaidrojumu un pierādījumus par nodarītā kaitējuma atlīdzināšanu vai noslēgtu vienošanos par nodarītā kaitējuma atlīdzināšanu, sadarbošanos ar izmeklēšanas iestādēm un veiktajiem tehniskajiem, organizatoriskajiem vai personālvadības pasākumiem, lai pierādītu savu uzticamību un novērstu tādu pašu un līdzīgu gadījumu atkārtošanos nākotnē.	Piedāvājuma vērtības ievade nav paredzēta.	Datne/-es atļauta/-as. *Ierobežojumi: Vairākas datnes, Jebkura datne*

PIEDĀVĀJUMU VĒRTĒŠANAS UN IZVĒLES KRITĒRIJI

Piedāvājumu izvēles metode: Tikai zemākās cenas vai tikai izmaksu vērtēšana

Tehniskā piedāvājuma vērtēšanas kritēriji

Neviens vērtēšanas kritērijs nav norādīts.

Finanšu piedāvājuma vērtēšanas kritēriji

N.p.k.	Kritērijs	Vērtēšana	Attiecas uz prasībām
1.	**Cena bez PVN**		2. Cena bez PVN