

Одобрявам:

(П)*

ДИМИТЪР СТОЯНОВ
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА ПРЕЗИДЕНТА

ДОКУМЕНТАЦИЯ
ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА
ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:
„ДОСТАВКА НА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ЗА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ -
БЕНЕФИЦИЕНТИ ПО БЛАГОТВОРИТЕЛНАТА ИНИЦИАТИВА
„БЪЛГАРСКАТА КОЛЕДА” 2019/2020,
РАЗДЕЛЕНА НА 17 ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

гр. София, 2020 г.

***Подписът е заличен на основание чл. 37 от ЗОП**

I. ОПИСАНИЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

Обща информация за инициативата

Благотворителната инициатива „Българската Коледа” в помощ на нуждаещи се от лечение български деца се провежда под патронажа на Президента на Република България ежегодно от 2003 година до настоящия момент.

Инициативата има за цел да насърчава дарителството, да спомага за решаване на значими за обществото проблеми, касаещи здравето на децата, и да подпомага лечението им. Организатори са Администрацията на Президента на Република България, Българска национална телевизия и Нова телевизия.

Темата на „Българската Коледа”, кампания 2019/2020, която стартира на 01.12. 2019 г., е „Да дарим бъдеще на болните деца“.

Вече 17 години „Българската Коледа“ помага за подобряване грижата за децата с различни тежки заболявания. Всички тези деца изпитват специфични затруднения и имат специални потребности, които забавят тяхното оздравяване и развитие. За да помогне тяхната навременна диагностика и лечение, „Българската Коледа“ обединява усилията и съпричастността на хората за подпомагане чрез осигуряване на съвременна медицинска апаратура за детски клиники и отделения в цялата страна.

Според последните научни изследвания онкологичните заболявания, генетичните увреждания, недоносеността, психичните разстройства, вкл. и тези, свързани с психо-физическото развитие, са най-широко разпространените заплахи за детското здраве днес. Това е и причината настоящото издание на „Българската Коледа“ да си поставя за цел комплексното подпомагане на децата с тежки заболявания и увреждания, като осигури съвременна високотехнологична апаратура и подкрепи допълващите грижи, необходими за оздравяването на тези деца. Подкрепяйки децата с тежки заболявания и увреждания, благотворителната инициатива „Българската Коледа“ ще допринесе за тяхното по-добро лечение и възстановяване, като с това ще даде шанс не само за живот на всяко дете, но и за по-бързата му интеграция в обществото и развитието му като пълноценен гражданин.

Събраните средства се разпределят съгласно Правилата за набиране и разпределение на средствата от Благотворителната инициатива „Българската Коледа” от организаторите на инициативата, по предложение на Експертен съвет, включващ представители на Българската педиатрична асоциация, Асоциацията по неонатология, Министерство на здравеопазването, водещи специалисти по детски болести, Българска асоциация за закрила на пациентите и Български дарителски форум.

Партньорите в кампанията имат за цел тя да е максимално прозрачна, обществено отговорна и ефективна в подкрепата си за детското здравеопазване и подпомагането на дарителството в България.

Повече информация за инициативата може да бъде намерена на интернет адрес: <http://bgkoleda.bg/>

Финансиране

Настоящата обществена поръчка се финансира със средства, набрани от „Българската Коледа“, кампания 2019/2020.

Предвижда се доставката на медицинското оборудване да се възложи от организаторите на инициативата в полза на лечебни заведения – бенефициенти, определени съгласно Правилата за набиране и разпределение на средствата от Благотворителната инициатива „Българската Коледа“.

Организаторите на инициативата са посредник при управлението и отчитането на средствата, като решенията се вземат от тях с единодушие. Качеството на бюджетни организации на двама от организаторите по смисъла на Закона за публичните финанси определя събраните средства като „публични средства“ по смисъла на § 1, т. 1 от Закона за финансовото управление и контрол в публичния сектор, което от своя страна на основание чл. 1 от Закона за обществените поръчки (ЗОП) изисква тяхното разходване да се извършва при прилагане режима за възлагане на обществени поръчки.

Възложители

Възложители на обществената поръчка в качеството им на организатори на Благотворителната инициатива „Българската Коледа“ са:

- Администрацията на Президента на Република България;
- Българска национална телевизия;
- „Нова бродкастинг груп“ АД (Нова телевизия).

Съгласно споразумение № Д-09-20/ 27.04.2017 г., сключено между възложителите на основание чл. 8, ал. 1 от ЗОП, възложител в настоящата процедура за възлагане на обществената поръчка е Администрацията на Президента на Република България, представлявана от главния секретар на Президента като възложител, който действа от свое име и от името на другите двама възложители.

Споразумението предвижда след провеждане на процедурата и влизане в сила на всички решения по нея като страна в договорите за възлагане на обществената поръчка да участват тримата възложители.

1. Обект

Обектът на обществената поръчка е доставка по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от Закона за обществените поръчки (ЗОП).

2. Предмет

Предметът на обществената поръчка е доставка на медицинско оборудване, предназначено за лечебни заведения - бенефициенти по благотворителната инициатива "Българската Коледа" 2019/2020, и включва изпълнението на следните дейности:

- доставка на медицинско оборудване за лечебни заведения – бенефициенти;
- монтаж, инсталация и въвеждане в експлоатация на доставеното медицинско оборудване;
- обучение за работа с доставеното медицинско оборудване.

3. Обособени позиции. Прогнозна стойност

Настоящата обществена поръчка е разделена на 17 (седемнадесет) обособени позиции (ОП), които ще бъдат предмет на отделни договори. Обособени позиции с № № 1,

4, 6, 7, 8 и 10 са с *опционални количества* в рамките на общата прогнозна стойност на поръчката. За нуждите на настоящата процедура под „*опция*“ следва да се има предвид, че възложителят има право по свой избор по тези обособени позиции да възложи поръчка за цялото или част от количеството на оборудването.

Общата прогнозна стойност на поръчка е в размер на **1 350 000 (един милион триста и петдесет хиляди) лева** без включен ДДС.

Обособените позиции, тяхната прогнозна стойност и съответните лечебни заведения – бенефициенти са посочени в следната таблица:

Таблица № 1

ОП №	ПРЕДМЕТ НА ДОСТАВКАТА	ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ - БЕНЕФИЦИЕНТ	КОЛИЧЕСТВО брой	ПРОГНОЗНА стойност в лева, без ДДС
1.	Апарат за бърза диагностика – количествено измерване на С-реактивен протеин	<ul style="list-style-type: none"> • МБАЛ „Ив. Скендеров“ гр. Гоце Делчев опция • МБАЛ „Св. Ив. Рилски“ гр. Козлодуй опция • МБАЛ „Д-р Никола Василев“ гр. Кюстендил опция • МБАЛ Троян гр. Троян опция • УМБАЛ ПЛОВДИВ гр. Пловдив опция • МБАЛ СИЛИСТРА гр. Силистра опция • МБАЛ ХАСКОВО гр. Хасково 	7	21 000
2.	Цифрова ехографска система за педиатрична и неонатална диагностика	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Варна 	1	100 000
3.	Реанимационно легло	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Варна 	1	20 000
4.	Цифрова ехографска система	<ul style="list-style-type: none"> • МБАЛ „Св. Иван Рилски“ гр. Горна Оряховица • МБАЛ гр. Гълъбово опция 	2	72 000
5.	Електрохидравлична операционна маса	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛ „Св. Георги“ гр. Пловдив 	1	16 000
6.	Дигитална система за транскутанен кръвно – газов мониторинг	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛ Пловдив гр. Пловдив опция • УМБАЛ „Канев“ гр. Русе 	2	50 000

7.	Апарат за функционално изследване на дишането	<ul style="list-style-type: none"> • МБАЛ „Св. Иван Рилски“ гр. Разград • МБАЛ „Проф. д-р Асен Шопов“ – гр. Златоград опция 	2	8 000
8.	Транспортен инкубатор	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛ „Канев“ гр. Русе • МБАЛ „Д-р Иван Селимински“ гр. Сливен опция 	2	30 000
9.	Апарат за хемофилтрация и диализа при новородени с телесно тегло над 2,5 килограма	<ul style="list-style-type: none"> • СБАЛДБ „Проф. д-р Ив. Митев“ гр. София 	1	50 000
10.	Анестезиологичен апарат с пациентен монитор	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛСМ „Н. И. Пирогов“ гр. София опция • МБАЛ „НКБ“ гр. София 	2	200 000
11.	Система за определяне на белодробното съпротивление	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛ „Александровска“ гр. София 	1	27 000
12.	Анестезиологичен апарат	<ul style="list-style-type: none"> • УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ гр. София 	1	37 000
13.	Фибробронхоскоп	<ul style="list-style-type: none"> • МБАЛ „НКБ“ гр. София 	1	17 000
14.	Роботизиран апарат за локомоторна терапия	<ul style="list-style-type: none"> • СБРДЦП „Св. София“ гр. София 	1	580 000
15.	Апарат за дистанционно проследяване на хемоглобин при операция на деца	<ul style="list-style-type: none"> • ВМА гр. София 	1	17 000
16.	Набор за хирургични инструменти за деца	<ul style="list-style-type: none"> • ВМА гр. София 	1	45 000
17.	Цифрова ехографска система за диагностика на деца	<ul style="list-style-type: none"> • СБАЛДБ „Проф. д-р Ив. Митев“ гр. София 	1	60 000
			О Б Щ О	1 350 000

4. Място за изпълнение на обществената поръчка

Доставките се извършват на територията на Република България в градовете Гоце Делчев (обл. Благоевград), Варна, Горна Оряховица (обл. Велико Търново), Козлодуй (обл. Враца), Кюстендил, Троян (обл. Ловеч), Пловдив, Разград, Русе, Силистра, Сливен, Златоград (обл. Смолян), София, Гълъбово (обл. Стара Загора) и Хасково на адресите на съответните лечебни заведения – бенефициенти, както следва:

Таблица № 2

№	ГРАД	ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ	АДРЕС
1.	ГОЦЕ ДЕЛЧЕВ	МБАЛ „ИВ. СКЕНДЕРОВ“	ул. Стара планина № 54
2.	ВАРНА	УМБАЛ „СВ. МАРИНА“	бул. Христо Смирненски № 1
3.	ГОРНА ОРЯХОВИЦА	МБАЛ „СВ. ИВАН РИЛСКИ“	ул. Отец Паисий № 72
4.	КОЗЛОДУЙ	МБАЛ „СВ. ИВАН РИЛСКИ“	ул. Кирил и Методий № 1
5.	КЮСТЕНДИЛ	МБАЛ „Д-Р НИКОЛА ВАСИЛЕВ“	пл. 17-ти януари № 1
6.	ТРОЯН	МБАЛ ТРОЯН	ул. Радецки № 30
7.	ПЛОВДИВ	УМБАЛ „СВ. ГЕОРГИ“	бул. Пещерско шосе № 66
8.	ПЛОВДИВ	УМБАЛ ПЛОВДИВ	бул. България № 234
9.	РАЗГРАД	МБАЛ „СВ. ИВАН РИЛСКИ“	Ул. Коста Петров № 2
10.	РУСЕ	УМБАЛ „КАНЕВ“	ул. Независимост № 2
11.	СИЛИСТРА	МБАЛ СИЛИСТРА	ул. П. Мутафчиев № 80
12.	СЛИВЕН	МБАЛ „Д-Р ИВАН СЕЛИМИНСКИ“	ул. Христо Ботев № 1
13.	ЗЛАТОГРАД	МБАЛ „ПРОФ. Д-Р АСЕН ШОПОВ“	ул. Хан Аспарух № 21
14.	СОФИЯ	СБАЛДБ „ПРОФ. Д-Р ИВАН МИТЕВ“ ЕАД	бул. Акад. Иван Е. Гешов № 11
15.	СОФИЯ	УМБАЛСМ „Н. И. ПИРОГОВ“ ЕАД	бул. Ген. Е. И. Тотлебен № 21
16.	СОФИЯ	УМБАЛ „АЛЕКСАНДРОВСКА“ ЕАД	ул. Св. Георги Софийски № 1
17.	СОФИЯ	УМБАЛ „ЦАРИЦА ЙОАННА – ИСУЛ“ ЕАД	ул. Бяло море №8
18.	СОФИЯ	МБАЛ „НКБ“ ЕАД	ул. Коньовица № 65
19.	СОФИЯ	СБРДЦП „СВ. СОФИЯ“	бул. Възкресение № 1-в
20.	СОФИЯ	ВМА	ул. Св. Г. Софийски № 2
21.	ГЪЛЪБОВО	МБАЛ	Ул. Алеко Константинов № 10
22.	ХАСКОВО	МБАЛ ХАСКОВО АД	ул. Съединение №49

5. Срок за изпълнение на поръчката

Срок за изпълнение на доставката: доставката на оборудването и предварителните дейности по неговата употреба - монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация на оборудването и обучение на персонала за работа с него, се извършва в срок до 3 (три) месеца от сключване на договора.

Срокът за извършване на обучението се включва в срока за изпълнение на доставката и е с продължителност между 2 (два) и 5 (пет) работни дни.

Гаранционен срок: срокът за гаранционно обслужване и поддръжка на доставеното медицинско оборудване е не по-малко от 24 (двадесет и четири) месеца и не повече от 60 (шестдесет) месеца от датата на въвеждането му в експлоатация.

6. Срок на валидност на офертите

Срокът на валидност на офертата трябва да бъде не по-малък от 3 (три) месеца, считано от крайния срок за получаване на офертата.

Възложителят запазва правото си да изиска от участниците да удължат срока на валидност на офертите до датата на сключване на договора за обществената поръчка.

7. Цена и начин на плащане

Цената по договора се определя като обща и единична крайна цена в български лева без и с включен ДДС. Цените са фиксирани и не подлежат на промяна за срока на действие на договора.

Единичната крайна цена включва всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение (упаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси), монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация, техническа документация, ръководства за употреба, обучение за работа и гаранционно обслужване и поддръжка.

Общата цена се определя въз основа на единичната крайна цена и договорените (*при наличие на опционални количества в дадена обособена позиция*) количества от оборудването.

Плащането се извършва по банков път в пълен размер в срок до 20 (двадесет) работни дни след доставка, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация и обучение, и след представяне в Администрацията на Президента на подписан/и приемо-предавателен протокол/и за доставка, монтаж, инсталация и доказателства за извършени приемателни тестове след въвеждане на оборудването в експлоатация, както и протоколи за проведено обучение.

Плащанията се извършват въз основа на представени в Администрацията на Президента заверени копия от фактури, издадени от изпълнителя на името на съответното лечебно заведение – бенефициент. Във всяка фактура изпълнителят трябва да посочи, че плащането се извършва със средства от благотворителната инициатива „Българската Коледа“.

II. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Общи изисквания

1.1 Доставеното медицинско оборудване трябва да отговаря на минималните изисквания, посочени в т. 4 "Технически спецификации", или да притежава по-добри параметри.

1.2 Доставеното медицинско оборудване трябва да е фабрично ново, да е в производствената листа на съответния производител не по-рано от **2015г.** и произведено не по-рано от **2019г.**, да не е ползвано за демонстрационни цели, да не е рециклирано и да не представлява демо оборудване.

1.3 Всички части на оборудването трябва да са нови, без дефекти и да не представляват демо оборудване.

1.4 Изпълнителят се задължава да осигури доставката на оборудването до съответните лечебни заведения – бенефициенти, както и тяхната инсталация, монтаж, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, въвеждане и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи на медицинското оборудване.

1.5 При доставка на оборудването същото следва да бъде предоставено окомплектовано с пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което да се съдържат ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

1.6 Изпълнителят се задължава да осигурява и поддържа документирана система за проследяване безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара, както и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие с изискванията за безопасност съгласно изискванията на чл. 82, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

2. Обучение

Изпълнителят се задължава да извърши необходимото обучение на персонала на съответните лечебни заведения – бенефициенти, съобразено с характеристиките на доставеното оборудване и препоръките на производителя.

3. Гаранционно обслужване и поддръжка

3.1 Изпълнителят се задължава да поддържа за своя сметка оборудването в рамките на гаранционния срок, като не само отстранява възникналите повреди, но и извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на производителя.

3.2 Изпълнителят се задължава да осигурява и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензии и софтуерна поддръжка (*в приложимите случаи*).

3.3 Изпълнителят се задължава да предостави при доставката на апаратурата пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на оборудването (основният състав на оборудването не следва да бъде посочван в списъка) (*в приложимите случаи*).

3.4 Изпълнителят се задължава да осигурява гаранционно обслужване на оборудването от оторизиран сервиз на производителя на място, както следва:

- време за констатиране на проблема – до 4 (четири) часа, 7 (седем) дни в седмицата, 24 (двадесет и четири) часа в денонощието, от съобщаването за възникнала повреда;
- време за отстраняване на повредата – определя се от изпълнителя след констатирането ѝ.

3.5 При необходимост от извършване на ремонт с продължителност повече от 48 (четиридесет и осем) часа, изпълнителят се задължава да предостави за временно ползване, до завършване на ремонта модул/устройство от същия функционален тип като подлежащия на ремонт, на съответното лечебно заведение – бенефициент.

3.6 Изпълнителят се задължава максималната продължителност на прекратяване работата на доставеното оборудване поради повреди или профилактика да не надвишава 240 (двеста и четиридесет) часа годишно. При надвишаване на този срок гаранционният срок на оборудването се удължава с броя дни, получени като резултат от сбора на часовете над посочените, през които оборудването не е работило поради повреда или профилактика, разделен на 24.

3.7 Всички разходи по гаранционното обслужване и поддръжка на оборудването са за сметка на изпълнителя. Когато е необходим ремонт в сервиз на изпълнителя транспортът на оборудването до сервиза и обратно е за сметка на изпълнителя.

4. Технически спецификации

4.1. ОП № 1 „Апарат за бърза диагностика – количествено измерване на С-реактивен протеин”

1.	Апарат за бърза диагностика – количествено измерване на С-реактивен протеин.
1.1.	Метод – имунотурбидиметричен и фотометричен.
1.2.	Лесен и автоматизиран процес без мануални стъпки след пробовземането – автоматично смесване и добавяне на реагенти в предварително напълнена кювета.
1.3.	Апаратът да изпълнява качествени и количествени измервания.
1.4.	Автоматична корекция на хематокрита (за С-реактивен протеин).
1.5.	Апаратът да извършва автоматично калибриране – разпознава автоматично кюветата, която се използва, чрез уникален баркод на нея.
1.6.	Интерактивен сензорен дисплей, който да ръководи потребителите.
1.7.	Апаратът да предоставя резултат в рамките до 5 минути.

1.8.	Да има възможност за свързване с термопринтер за по-лесно проследяване на резултатите.
1.9.	Стабилност на пробата – <i>не по-малко от 2 часа</i> в буфера.
1.10.	Апаратът да има възможност за свързване с LIS/HIS – лабораторна и/или болнична информационна система.
1.11.	Възможност за съхранение на резултатите във вътрешната памет на апарата.
1.12.	Апаратът за бърза диагностика да има опции за показване на вече изработените тестове – име на оператор; име на пациент; LOT и референтен номер на реактивите и срок на годност.
1.13.	Възможност за външен качествен контрол, както и съхранение на резултатите от него.
1.14.	Апаратът за бърза диагностика да позволява измерването, освен на С-реактивен протеин и на С-реактивен протеин + хемоглобин; Стрептокок от група А – качествен тест, директно от фарингеален ексудат; Гликиран хемоглобин (<i>HbA1c</i>); Фекален тест за окултно кървене (<i>iFOBT</i>) – количествен имунохимичен тест.
1.15.	Вземане на материал: периферна кръв, взета с капилярна тръбичка, включена в комплекта с реактиви. Венозна кръв, серум и/или плазма също да могат да бъдат използвани.
1.16.	Продуктът да притежава CE-IVD марка с <i>минимум 2 години</i> гаранция.

4.2. ОП № 2 „Цифрова ехографска система за педиатрична и неонатална диагностика”

2.	Цифрова ехографска система за педиатрична и неонатална диагностика.
2.1.	Изисквания към конзолата.
2.1.1.	Ергономична и лека конзола с вградени три активни конектора за трансдюсери.
2.1.2.	Широкоекранен LCD монитор с резолюция Full HD или по-висока.

	Мониторът да е снабден с технология за редуциране на отблясъци.
2.1.3.	Тъч скрийн клавиатура.
2.1.4.	Мониторът да има възможност за промяна на ъгъла посредством ротация и на наклона за по-голямо удобство при сканиране.
2.1.5.	Възможност за дистанционна сервизна поддръжка с разрешаване на директен достъп до ехографа.
2.2.	Изисквания към образните възможности на конзолата.
2.2.1.	Режими на работа: В режим, М-режим, Цветен М-режим, Цветен Доплер, Мощен Доплер, Пулсов Доплер с HPRF Доплер, Триплекс в реално време, Непрекъснат Доплер.
2.2.2.	Тъкано хармонично изобразяване на всички оферирани сонди.
2.2.3.	Да притежава техника за редуциране на точкови артефакти, оптимизирайки реалните структури с висока резолюция – да е възможно регулиране на множество нива.
2.2.4.	Да притежава възможност за разширяване на полето на изображение в близкото поле при секторни трансдюсери с цел подобряване на апикалната визуализация.
2.2.5.	Автоматична оптимизация на образните параметри.
2.2.6.	Автоматична спектрална оптимизация.
2.2.7.	Техника, позволяваща изобразяване на цветния кръвоток без наслагване и припокриване на цвета със стените на кръвоносните съдове.
2.2.8.	Високо сензитивен метод за изследване на кръвотока без ограниченията на доплеровата методика – независимо от ъгъла на сканиране, без обичайните артефакти на доплеровото изображение. Възможност за комбиниране на технологията с цветен доплер.
2.3.	Измервания и съхранение на образи.
2.3.1.	Наличие на готови потребителски шаблони за рапорт и създаване на собствени такива.
2.3.2.	Създаване на собствен потребителски профил с индивидуални стартови настройки за сканиране.
2.3.3.	Да притежава вграден пациентен архив, позволяващ архивиране с последваща постобработка на пациентитните данни, образи и клипове.

2.3.4.	Образите да се записват в пациентския архив в оригиналната им кадрова честота така, че да е възможна свободна донастройка на образните параметри всеки път, когато се извикат от архива.
2.3.5.	Да разполага с възможност за експорт на образи в DICOM формат към болнично досие на пациента и към PACS Система.
2.3.6.	Да притежава вградени калкулационни пакети, позволяващи автоматично изчисление, рапорт и анализ.
2.3.7.	Тъч скрийн управление чрез екрана на ехографа с възможност за контролиране на всички основни образни параметри директно от тъч клавиатурата.
2.3.8.	Техника за автоматично изчисляване на „интима-медия“.
2.4.	Окомплектовка на конзолата:
2.4.1.	Трансторакален трансдюсер с фазова матрица, мултичестотен. Минимален честотен обхват: <i>2.0-7.0 MHz</i>
2.4.2.	Конвексен трансдюсер, мултичестотен. Минимален честотен обхват: <i>1.5-5.0 MHz</i>
2.4.3.	Линеен трансдюсер, мултичестотен. Минимален честотен обхват: <i>4.0-13.0 MHz</i>
2.4.4.	В системата да е включен дигитален черно-бял термопринтер.
2.4.5.	Комплект ЕКГ кабели с педиатричен адаптер.
2.4.6.	Специализирана количка с вграден заключващ механизъм за ехографската конзола, с 3 активни конектора за трансдюсери. Количката към ехографа трябва да има възможност за регулиране на работната височина.
2.5.	Ултразвуковата система да има възможност за бъдещо надграждане.

4.3. ОП № 3 „Резимационно легло”

3.	Резимационно легло – четирисекционен със система за измерване теллото на пациента и възможност за латерален наклон.
3.1.	Четирисекционна матрачна платформа с ергономична форма, адаптирана за рентгеново сканиране, вкл. сканиране с С-рамо директно на леглото.

3.2.	Рентгенопрозрачна гръбна секция с вграден латерално издърпващ се касетодържател за рентгеново сканиране.
3.3.	Телескопични електрозадвижвани колони, изработени от устойчив на дезинфектанти материал и лесни за почистване – 3 бр.
3.4.	Метална база на колела с покритие от термоформована пластмаса за лесно почистване.
3.5.	Табли при главата и краката на пациента от ABS пластмаса със заключващ механизъм за предотвратяване на неволното им изваждане.
3.6.	Пластмасови странични бариери от две части с бутони за управление.
3.7.	4 броя двойни колела с централно заключване + 5-то колело.
3.8.	Външни размери: 220 (± 2 см)/100 (± 2 см)/43-81 см (± 2 см).
3.9.	Размери на подматрачната платформа: 210/90 см (± 2 см).
3.10.	Електрическо управление на височината от 43-81 см (± 2 см).
3.11.	Електрическо повдигане на гръбна секция в диапазон до 65° ($\pm 5^\circ$) със система за увеличаване на разстоянието между секция „гръб“ и секция „седалище“ с цел намаляване на налягането в седалищната област и превенция срещу образуване на декубитални рани.
3.12.	Тренделенбург/Антитренделенбург: 15/15 градуса (± 2 градуса).
3.13.	Електрическо управление на латерален наклон: $\pm 15^\circ$.
3.14.	Електрическо регулиране на дължината на подматрачната платформа – възможност за удължаване с 22 см (± 5 см).
3.15.	Възможност за бързо привеждане на опората на гърба в позиция за сърдечен масаж с помощта на CPR ръкохватка.
3.16.	Товароносимост: до 250 кг.
3.17.	Бутон за запаметена позиция за мобилизиране на пациента.
3.18.	Бутон за запаметена позиция осигуряваща анти-шок условия за пациента.
3.19.	Бутон за регулиране на страничния наклон на подматрачната платформа.
3.20.	Бутон за едновременно регулиране на секция „гръб“ и секция „бедра“.
3.21.	Бутон за заключване на функции на леглото.

3.22.	Два вида аларми за напускане на пациента от леглото в зависимост от състоянието на пациента.
3.23.	Интегрирана система за претегляне теглото на пациента.
3.24.	Възможност за добавяне или премахване на аксесоари от леглото без да се променя стойността на теглото.
3.25.	Функционални бутони вградени в страничните прегради на леглото.
3.26.	Централен контролен панел за управление със следните функции:
3.27.	Активиращ бутон „Go”.
3.28.	Светодиод и бутон за заключване на движението на опората на бедрата.
3.29.	Светодиод и бутон за заключване на движението на опората на гърба.
3.30.	Светодиод и бутон за заключване на регулирането на височината и наклона на подматрачната платформа.
3.31.	Светодиод и бутон за заключване на педалния контрол.
3.32.	Светодиод за индикация на захранването от електрическата мрежа.
3.33.	Светодиод за състоянието на акумулаторната батерия.
3.34.	Бутони за позициониране на опората на бедрата.
3.35.	Бутони за позициониране на опората на гърба.
3.36.	Бутони за позициониране опората на подбедриците.
3.37.	Бутони за регулиране на височината на подматрачната платформа.
3.38.	Бутони за удължаване матрачната платформа.
3.39.	Бутони за регулиране на тренделенбург/антитренделенбург позицията.
3.40.	Бутон за запаметена позиция „сърдечен стол”.
3.41.	Бутони за регулиране на латералния наклон на подматрачната платформа.
3.42.	Бутон за запаметена позиция удобна за реанимация на пациента.
3.43.	Педален контрол за височина на леглото.
3.44.	Педален контрол за латерален наклон на леглото.
3.45.	Двойка сгъваеми помощни ръкохватки с бутони за регулиране на височината на леглото с цел улесняване на самостоятелната мобилизация на пациента.

3.46.	Батерия за активиране на движенията при изключването му от мрежата и индикатор за състоянието на батерията разположен на контролния пулт.
3.47.	Хоризонтални и ъглови периметърни буфери.
3.48.	Слотове за различни болнични аксесоари като инфузионни стойки, система за екстензионна терапия и други.
3.49.	Инфузионна стойка.
3.50.	Двустранни съпорти за окачване на малки аксесоари.
3.51.	Скоби за фиксиращи колани на пациент.
3.52.	Комплект стабилизиращи подложки за автоматична латерална терапия.
3.53.	Прикреватно шкафче на колела.
3.53.1.	Горен плот със защитни пластмасови ръбове и два странични метални ограничителя, служещи и за улеснено преместване на шкафчето.
3.53.2.	Вградена ниша в корпуса на шкафчето с държачи за 3 бр. бутилки с метален държач пред нея.
3.53.3.	Двойни колела – 4 бр., две от които със заключване.

4.4. ОП № 4 „Цифрова ехографска система”

4.	Цифрова ехографска система.
4.1.	Общи изисквания.
4.1.1.	Мобилна конфигурация на количка с четири независими колела със спиращки. Широчина на апарата: <i>не повече от 50 см.</i> Тегло: <i>не повече от 55 kg.</i>
4.1.2.	Да има три активни порта за трансдюсери.
4.1.3.	Широкоъгълен LCD монитор с висока резолюция – <i>не по-малък от 19”</i> . Мониторът да е подвижен в четири посоки, с възможност да се прибира към клавиатурата при транспортиране.
4.1.4.	Втори монитор с цветен екран и със сензорно управление тип „тъчскрийн” за опериране с режим-зависимите параметри.
4.1.5.	Ергономичен контролен панел с електронно регулиране на нивото на подсветката.

	Да има възможност за нагласяне на височината на контролния панел.
4.1.6.	Собствен шум: <i>не по-голям от 42 dB.</i>
4.1.7.	Възможност за програмиране на потребителски макроси – запис на последователности от често използваните операции, които се стартират само с едно натискане на бутона.
4.1.8.	Възможност за настройка на размера на зоната върху дисплея за ехографския образ – <i>най-малко 3 степени</i> : намалена, нормална, увеличена.
4.1.9.	Вградени интерфейси за връзка с периферия и интеграция с болничната среда, включително USB, LAN, WI-FI, Bluetooth, HDMI.
4.1.10.	Вградени CD/DVD устройство и термопринтер за медицински образи.
4.1.11.	Да има възможност за дистанционно сервизно обслужване през Интернет.
4.2.	Образни възможности.
4.2.1.	Кадрова честота при 2D визуализация да бъде <i>не по-малка от 1400 Hz.</i>
4.2.2.	Честотният диапазон да бъде <i>не по-малък от 1 – 20 MHz.</i>
4.2.3.	Да притежава режим на тъканно хармонично изобразяване.
4.2.4.	Режими на работа: 2D, M, цветен, мощен доплер, спектрален PW/CW доплер, допълнителен специализиран доплер със свръхвисока чувствителност към бавни потоци за прецизна оценка на микроциркулацията.
4.2.5.	Възможност за автоматична настройка на общото и позоновото усилване на 2D образа с натискане на един бутон.
4.2.6.	Възможност за <i>най-малко 4 настройки</i> на пространствената резолюция на цветния доплер.
4.2.7.	Възможност за едновременна настройка на образните параметри на спектралния доплер с натискане на един бутон: наклон на доплера, усилване, скала и базова линия.
4.2.8.	Вградени алгоритми за подобряване качеството на образа в реално време чрез редуциране на шумове и артефакти, и със запазване на пълната клинична информация. Възможност за детайлна настройка на параметрите на филтриране, включително на баланса между необработения (RAW) и филтрирания ехографски образ.

4.2.9.	Да поддържа трапецовидно разширение на зрителното поле и виртуален конвекс. Режимът да е достъпен за всички трансдюсери, включително и Phased Array.
4.2.10.	Да има режим на съставно многоъглово сканиране за премахване на ултразвуковите сенки и подчертаване граници на анатомичните структури („Compound" технология).
4.2.11.	Ехографът да разполага с вградена база данни за пациентите с голям капацитет, <i>най-малко 2000 MB</i> за архивиране на образи, сурови данни на 3D и 4D образи, кинопримки, рапорти от изследването и данни на пациентите с възможност за последваща постобработка (RAW data management), измерване, анализ и генериране на нови рапорти.
4.2.12.	Наличие на разширен калкулационен пакет за диагностика на абдоминални, МСК и повърхностни органи, съдове и нерви с автоматично формиране на специализирани протоколи. Операторът да има възможност за детайлна настройка на резултатите от изследването включени в протокола.
4.3.	Окомплектовка.
4.3.1.	Линеарен трансдюсер с минимален честотен обхват <i>от 6 до 19 MHz</i> , окомплектован с биопсичен водач.
4.3.2.	Конвексен трансдюсер с минимален честотен обхват <i>от 1 до 8 MHz</i> .
4.3.3.	Работна станция на външна компютърна система с интерфейс, идентичен на програмата на ехографа за офлайн пост-обработка на получените ехографски данни, извършване на специализирани измервания и работа с протоколи от изследванията.
4.3.4.	Термовидеопринтер с консуматив за <i>поне 200 снимки</i> .

4.5. ОП № 5 „Електрохидравлична операционна маса”

5.	Електрохидравлична операционна маса.
5.1.	Височина: <i>595–900 мм</i> , ел. настройка.
5.2.	Тренделенбург/антитренделенбург: <i>-26° до 26°</i> , ел. настройка.
5.3.	Страничен наклон/тилт/: <i>-20° до 20°</i> , ел.настройка.
5.4.	Секция гръб: <i>-40° до 70°</i> , ел.настройка.

5.5.	Разделителна секция крака: -90° до $+20^{\circ}$, регулируеми с амортизъори, лесни за отстраняване.
5.6.	Секция глава: -45° до 45° , регулируема с амортизъор, лесен за отстраняване.
5.7.	Товароносимост и размери.
5.7.1.	Дължина: 2125 мм ($\pm 25\text{ мм}$) Ширина: 540 мм ($\pm 10\text{ мм}$) Тегло: 205 кг ($\pm 5\text{ кг}$)
5.7.2.	Допустимо тегло на пациент: 225 кг ($\pm 5\text{ кг}$).
5.7.3.	Максимална товароносимост: 380кг ($\pm 5\text{ кг}$).
5.7.4.	Стандартен матрак IS: 65 мм ($\pm 5\text{ мм}$) височина.
5.7.5.	Дистанционно управление на функциите.
5.8.	Оборудвана с 2бр. опори за ръце, 1 бр. анестезиологичен екран.

4.6. ОП № 6 „, Дигитална система за транскутанен кръвно-газов мониторинг”

6.	Дигитална система за транскутанен кръвно-газов мониторинг със сензор за отчитане на tcPCO_2 , SPO_2 , PR, HR.
6.1.	Транскутанно парциално налягане на въглеродния диоксид (tcPCO_2):
6.1.1.	Граници на измерване: $0\text{--}200\text{ mmHg}$ ($0\text{--}26.7\text{ kPa}$).
6.1.2.	Разсейване: 0.1 mmHg (0.01 kPa) под 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0.1 kPa) над 100 mmHg (10 kPa).
6.1.3.	Допустимо отклонение: $< 0.5\%$ за час.
6.1.4.	Време за реакция (T90) 2: $< 80\text{ сек}$.
6.1.5.	Линейност: $< 1\text{ mmHg}$ (0.13 kPa).
6.2.	Транскутанно парциално налягане на кислорода (tcPO_2):
6.2.1.	Граници на измерване: $0\text{--}800\text{ mmHg}$ ($0\text{--}106.7\text{ kPa}$).
6.2.2.	Резолюция: $\geq 1\text{ mmHg}$ (0.1 kPa).
6.2.3.	Допустимо отклонение: $< 0.2\%$ за час.
6.2.4.	Време за реакция: $< 150\text{ сек}$.
6.2.5.	Линейност: $\leq 1\text{ mmHg}$ (0.13 kPa).
6.2.6.	Стабилизиране и визуализиране на данните: след прилагане на сензора към кожата.
6.3.	Кислородна сатурация (SpO_2):
6.3.1.	Граници на измерване: $1\text{--}100\%$.

6.3.2.	Резолюция: 1%.
6.3.3.	Точност: Arms в диапазона 70%–100% < 3%.
6.4.	Пулсова честота (PR):
6.4.1.	Граници на измерване: 30–250 bpm.
6.4.2.	Резолюция: 1 bpm .
6.4.3.	Точност: ± 3 bpm.
6.5.	Пулсационен индекс (PI).
6.5.1.	Граници на измерване: 0.1–10.0%.
6.5.2.	Резолюция: 0.1%.
6.6.	Температурен сензор
6.6.1.	Граници на измерване: 0.0–70.0 °C.
6.6.2.	Прецизност: ≤ ± 0.2 °C (над 37.0 до 45.0 °C).
6.6.3.	Резолюция: 0.1 °C.
6.7.	Мощност на сензора за отопление (HP):
6.7.1.	Граници на измерване: абсолютна топлинна мощност (АНР): 0–999 mW.
6.7.2.	Разсейване: 1 mW.
6.7.3.	Сензор: подходящ за новородени и деца, многократно използваем, водоустойчив.
6.7.4.	Смяна на мембраната на сензора: до 6 седмици (по подразбиране 4 седмици). Набор за автоматична смяна на мембрана.
6.8.	Калибриране на сензора:
6.8.1.	Продължителност на калибриране: до 3 минути.
6.8.2.	Интервал на калибриране: до 12 часа.
6.9.	LED индикатори: ON/OFF; Аудио пауза/Изключване; Захранване/Батерия; Батерията се зарежда.
6.10.	Дисплей: > 15 см диагонал TFT цветен дисплей (LED подсветка).
6.11.	Актуализиране на данните: 1 сек за tcPCO ₂ , SpO ₂ , PR, RHP; между 1,5 и 30 мм /сек за Pleth Wave
6.12.	Екрани за измерване: различни предварително конфигурирани, избираеми от потребителя измервателни екрани, показващи стойности /тренд за tcPCO ₂ , SpO ₂ , PR, RHP; граници на алармата за tcPCO ₂ , SpO ₂ , PR.
6.13.	Управление на данните за пациентите: интервал за запис на данни – избор между 1 и 8 секунди; енергонезависима памет,

	<p>осигуряваща данни за наблюдение <i>не по-малко от 200 часа</i> (при резолюция <i>от 1 до 8 секунди</i>).</p> <p>Възможност за бързо прехвърляне на данни в компютъра (<i>приблизително 3 минути</i> за данни от <i>8 часа</i> при разделителна способност <i>4 секунди</i>) за последващо показване, анализ и отчитане в рамките на оперативната система.</p>
6.14.	<p>Алармена система: алармени сигнали – визуални/слухови алармени сигнали за високо/ниски $t_c\text{PCO}_2$, SpO_2, PR и технически аларми.</p> <p>"Алармените сигнали " са избираеми от потребителя.</p>
6.15.	<p>Алармено потискане: алармените алармени сигнали могат да бъдат ИЗКЛЮЧЕНИ (<i>1 или 2 минути</i>) или постоянно изключени (ако са разрешени от потребителя).</p> <p>Индикатори за състоянието на алармената система: икона за състоянието на алармата, икона за състоянието на звука, индикатор AUDIO PAUSED/OFF (LED индикатор), AUDIO OFF напомняне (може да бъде изключен само ако е разрешено от потребителя).</p>
6.16.	<p>Интервали на изчакване: максимално избираемо време на изчакване - конфигурируемо от потребителя <i>между 0.5 и 12.0 часа</i> (на стъпки <i>от 0.5 часа, максимум 12.0 часа</i> в неонатален режим <i>при 41° C</i>).</p> <p>По подразбиране „Интервали на изчакване ": <i>8.0 часа</i> в неонатален режим <i>при 41.0° C</i>.</p>
6.17.	<p>Температура на сензора: избираем температурен диапазон на сензора - конфигурируем по инструкция <i>между 37.0 и 44.5° C</i> (на стъпки <i>от 0.5° C</i>, диапазон по подразбиране = <i>40.0-44.0° C</i>).</p>
6.18.	<p>Калибриране на датчика: вградена камера за калибриране на сензора за <i>1-точково</i> калибриране.</p>

4.7. ОП № 7 „Апарат за функционално изследване на дишането”

7.	Апарат за функционално изследване на дишането.
7.1.	Да предлага режим на скрининг и ранна диагностика за бърза оценка на форсиран витален капацитет и бронходилатация.
7.2.	Да предлага режим на диагностика за качествени основни тестове.

7.3.	Да бъде с цветен дисплей – сензорен (touch-screen), мин. 5".
7.4.	Обхват за измерване на дебит: поне 0-15 l/s, с точност $\leq 5\%$.
7.5.	Обхват за измерване на обем: поне 0-10 l, с точност $\leq 3\%$.
7.6.	Да предлага следните режими на изследване: FVC (Forced Vital Capacity); VC (Slow Vital Capacity); MVV (Maximum Voluntary Ventilation); бронходилатация.
7.7.	Да предлага възможност за конфигурационни програми.
7.8.	Да има вграден термопринтер.
7.9.	Да има USB порт за връзка с външен принтер или РС.
7.10.	Захранване: 100-240 V, 50/60 Hz.
7.11.	Тегло: не повече от 2 кг.

4.8. ОП № 8 „Транспортен инкубатор”

8.	Транспортен инкубатор.
8.1.	Подходящ за извънболничен и вътреболничен транспорт.
8.2.	Тегло на новородени – до 8 кг.
8.3.	Да е лесно преносим от един човек – тегло на инкубатора: не повече от 7 кг.
8.4.	Корпус без наличие на метални компоненти.
8.5.	Възможност за закрепване към носилка и транспортна количка посредством фиксираща се система от ремъци.
8.6.	Конструкцията на инкубатора и фиксиращата система от ремъци да отговарят на изискванията на Европейския стандарт <i>CEN 1789</i> (Медицински превозни средства и техните съоръжения).
8.7.	Оборудван с неелектрически източник на топлина – транспортен матрак със затоплящ гел за температура до 38°C.
8.8.	Повишаването на температурата на матрака да се постига за не повече от 60 секунди и да се поддържа за период до 2 часа.
8.9.	Горната част на транспортния инкубатор да е изцяло прозрачна и да осигурява визуален достъп до цялото тяло на пациента.
8.10.	Горната част на транспортния инкубатор да се отваря посредством плъзгащ механизъм, без да увеличава височината или ширината му.

8.11.	Вътрешната част на транспортния инкубатор да е покрита с демпфериращ материал (<i>напр. полиуретанова пяна</i>), който абсорбира вибрациите при движение.
8.12.	Всяка секция на демпфера да е покрита с антибактериален калъф, който да позволява да се сваля, почиства, пере или автоклавира; да не пропуска кръв и биологични течности.
8.13.	Инкубаторът да е оборудван с вакуумен матрак, който заедно със система от атравматични колани да осигурява безопасното и сигурно позициониране на новороденото.
8.14.	Инкубаторът да е оборудван с вакуумна помпа.
8.15.	Наличие на един порт за директен достъп до новороденото, разположен върху горната част на капака и четири странични порта за шлангове, кабели, захранващи линии и др.
8.16.	Инкубаторът да разполага със система за отвеждане на CO_2 и опресняване на циркулиращия във вътрешността му въздух.
8.17.	Фиксиращата система от ремъци да няма контакт с вътрешността на инкубатора.

4.9. ОП № 9 „Апарат за хемофилтрация и диализа при новородени с телесно тегло над 2,5 килограма”

9.	Апарат за хемофилтрация и диализа при новородени с телесно тегло над 2,5 килограма.
9.1.	Техническа спецификация.
9.1.1.	Електрозахранване:
9.1.1.1.	Напрежение: $\sim 220 - 240 V 50-60 Hz$.
9.1.1.2.	Напрежение: $\sim 115 - 120 V 50-60 Hz$.
9.1.1.3.	Консумирана мощност: <i>от 75 до 135 W</i> .
9.1.2.	Особености:
9.1.2.1.	Три броя триролковы перисталтични помпи с минимална стъпка – $1 ml/min$.
9.1.2.2.	Три броя датчика за налягане – артериално, венозно и префилтърно.
9.1.2.3.	4.7” сензорен цветен TFT-LCD дисплей.
9.1.2.4.	Графичен интерфейс с отразяване параметрите на процедурата.
9.1.2.5.	Постоянно наблюдение на наляганията и параметрите.
9.2.	Скорост на потоците.

9.2.1.	Точност на измерване: <i>1 ml/min</i> от установеното значение.
9.2.2.	Кръвен поток <i>от 2 до 50 ml/min</i> .
9.2.3.	Поток на заместващата/ диализна помпа при CVVH.
9.2.3.1.	<i>от 0 до 150 ml/h</i> при филтър HCD 0075.
9.2.3.2.	<i>от 0 до 240 ml/h</i> при филтър HCD 015.
9.2.3.3.	<i>от 0 до 600 ml/h</i> при филтър HCD 025.
9.2.4.	Поток на заместващата/ диализна помпа при CVVHD.
9.2.4.1.	<i>от 0 до 600 ml/h</i> при филтър HCD 015.
9.2.4.2.	<i>от 0 до 600 ml/h</i> при филтър HCD 025.
9.2.5.	Поток на ефлуентната помпа при CVVH.
9.2.5.1.	<i>от 0 до 150 ml/h</i> при филтър HCD 0075.
9.2.5.2.	<i>от 0 до 240 ml/h</i> при филтър HCD 015.
9.2.5.3.	<i>от 0 до 600 ml/h</i> при филтър HCD 025.
9.2.5.4.	Ефлуентната помпа е ограничена <i>до 20%</i> от кръвната помпа при CVVHD.
9.2.6.	Максимална загуба на тегло (програмируемо): <i>1000 g</i> . и е ограничена <i>до 20%</i> от кръвната помпа.
9.2.7.	Точност при загубата на тегло: <i>+/- 30 g за 24 часа</i> .
9.3.	Контрол на течността.
9.3.1.	Количество на теглилките: <i>2 бр</i> .
9.3.2.	Ефлуентна и инфузионна с капацитет <i>до 2.4 литра</i> с точност <i>от 1 g</i> .
9.3.3.	Принцип на измерване: гравитачен.
9.4.	Антикоагулация.
9.4.1.	Скорост на въвеждане: <i>от 0 до 20 ml/h</i> в диапазон <i>от 0-600 мм Hg</i> .
9.4.2.	Диапазон на болусно въвеждане: <i>от 0,1 до 3 ml</i> с точност <i>от 2%</i> .
9.5.	Система на безопасност.
9.5.1.	Ултразвуков въздушен детектор, откриване на различни въздушни мехурчета с размер <i>10 микролитра</i> с точност <i>5%</i> .
9.5.2.	Детектор на утечка на въздуха, откриване на утечка <i>от 0.15 ml</i> кръв в <i>10 ml</i> филтрат при максимален поток на кръвта с точност <i>от 0,2%</i> .

4.10. ОП № 10 „Анестезиологичен апарат с пациентен монитор”

10.	Анестезиологичен апарат с пациентен монитор.
10.1.	Анестезиологичен апарат, предназначен за използване при деца и новородени (от 400 г до 100 кг).
10.1.1.	Контрол и мониториране на входните налягания на: кислород, райски газ, въздух.
10.1.2.	Външен изход за свеж газ.
10.1.3.	Електронно контролиран газов миксер: O ₂ /Air, O ₂ /N ₂ O.
10.1.4.	Електронно контролиран, електрически задвижван турбинен вентилатор с възможност за стерилизация.
10.1.5.	Въвеждане на категория, тегло и възраст за всеки нов пациент.
10.1.6.	Режими на обдишване: <ul style="list-style-type: none"> - Ръчно/Спонтанно (MAN / SPON); - Контролирана по налягане мандаторна вентилация, циклирана по време (PC-CMV); - Контролирана по налягане бифазна вентилация с положителни нива на наляганията; - Контролирана по обем мандаторна вентилация, циклирана по време (VC-CMV); - Контролирана по обем мандаторна вентилация с автоматична адаптация на налягането на инспираторния поток, циклирана по време; - Контролирана по обем синхронизирана мандаторна вентилация с автоматична адаптация на инспираторния поток.
10.1.7.	Да има възможност за надграждане с: <ul style="list-style-type: none"> - Вентилация с продължително позитивно налягане CPAP с подпомагане на налягането (CPAP/Pressure Support); - Контролирана по налягане бифазна вентилация с подпомагане на налягането; - Контролирана по обем синхронизирана мандаторна вентилация с автоматична адаптация на инспираторния поток и подпомагане на налягането; - Ръчно/спонтанно с избор на CPAP for Man/Spont; - Airway Pressure Release Ventilation (PC-APRV).
10.1.8.	Еднократен дихателен обем в минимални граници: 20-2000 ml.
10.1.9.	Дихателна честота: 3-100 / min.
10.1.10.	Инспираторно налягане P _{insp} : 3-80 mbar/cm H ₂ O.
10.1.11.	Ограничаване на налягането P _{max} : 7-80 mbar/cm H ₂ O.
10.1.12.	Подпомагане на налягането над PEEP: 0-78 mbar/cm H ₂ O.
10.1.13.	Инспираторно време: 0.2-10 s.
10.1.14.	Инспираторен поток в минимални граници: 0-180 l/min.
10.1.15.	PEEP/CPAP: изкл., 2-35 mbar/cm H ₂ O.
10.1.16.	Наличие на вградена батерия за независимо хранване за: мин. 150 min.
10.1.17.	Възможност за свързване на 2 изпарителя за летливи анестетици с възможност за отчитане на вида анестетичен газ и наблюдение на нивото на пълнене.
10.1.18.	Възможност за поддържане на оптимална концентрация на анестетици.
10.1.19.	Извеждане на измерените инспираторни и експираторни стойности за O ₂ , N ₂ O и анестетичните газове и xMAC в областта за наблюдение.
10.1.20.	Ендотрахеално аспирационно устройство.
10.1.21.	Система за отвеждане на наркозните газове.

10.1.22.	Канистер за абсорбент на въглероден двуокис за многократна употреба с възможност за автоклавиране, с вместимост <i>поне 1.5 l</i> .
10.1.23.	Възможност за надграждане със система за използване на еднократни канистри за абсорбент на въглероден двуокис с вместимост <i>поне 1.2 l</i> .
10.1.24.	Алармиране при спиране на електро- и газоподаването.
10.1.25.	Продължаване на автоматично обдишване при пълно прекъсване на газовото захранване чрез автоматично допълване от атмосферен въздух.
10.1.26.	Регулиране на кислородна концентрация при газова смес O ₂ /въздух: <i>21-100%</i> .
10.1.27.	Контрол на кислородната концентрация при работа с райски газ: <i>25-100%</i> .
10.1.28.	Интегрирано отопление на дихателната система.
10.1.29.	Напълно автоматични системен тест, тест за лекаж и тест на дихателната система.
10.1.30.	Желателено автоматично продухване и изсушаване на дихателната система след работа.
10.1.31.	Ръчен тест за точното установяване на утечка, показана в автоматичния тест.
10.1.32.	Апаратът да разполага със сензорен екран с не по-малко от два конфигурируеми потребителски интерфейса: <i>мин. 15"</i> .
10.1.33.	Едновременно показване на <i>3 криви</i> в реално време, избор от различни параметри.
10.1.34.	Заедно с кривите на екрана да се извеждат: мини трендове и примки – обем/поток, обем/налягане и референтна примка.
10.1.35.	Наблюдение на CO ₂ с крива и стойност.
10.1.36.	Мониторинг на следните параметри: Минутен обем, Еднократен обем, Дихателна честота, Пиково налягане, Налягане на платото, Средно налягане, РЕЕР, Резистанс и кмплайнс.
10.1.37.	Наличие на иконометър за водене на анестезия при оптимален разход на газове с тренд за последните <i>поне 30 min</i> .
10.1.38.	Поддържане оптимална концентрация на кислорода в газовата смес особено при анестезия с нисък или минимален поток.
10.1.39.	Автоматично откриване на анестетични газове.
10.1.40.	Ръчна или автоматична настройка на алармените граници.
10.1.41.	Алармени съобщения на приоритетен принцип.
10.1.42.	Извеждане на аларми за високи/ниски нива на: inCO ₂ , etCO ₂ , FiO ₂ , xMAC, апнея, налягане в дихателните пътища, инспираторен обем, свеж газ.
10.1.43.	Допълнителен LCD дисплей за състоянието на газовото и електрическото захранване, както и налягането в дихателна система.
10.1.44.	O ₂ + бутон (O ₂ байпас).
10.1.45.	Ротаметър за O ₂ .
10.1.46.	Интегрирани електрически контакти: <i>поне 4 бр.</i>
10.1.47.	Осветление на работното място с регулиране на интензитета.
10.1.48.	Подвижна повърхност за писане със заключващо се отделение.
10.1.49.	Количка с поне две чекмеджета, поне едното със заключване.
10.1.50.	USB порт и възможност за: експортиране на съдържанието на екрана, на трендове, данни и конфигурации, както и възможност за лесно пренасяне на режима на вентилация от операционна зала към наличните съвременни респиратори в детска реанимация с оглед намаляване риска от баротравма и стрес за пациента.
10.1.51.	Интерфейс: RS232, LAN.

10.1.52.	Изпарители за Севофлуран и Изофлуран: <i>по 1 бр.</i>
10.1.53.	Централна спирачка за колелата на количката.
10.2.	Съвместим пациентен монитор, подходящ за всички възрастови групи пациенти.
10.2.1.	Цветен LCD дисплей с управление с докосване: <i>мин. 15"</i> .
10.2.2.	Компактни размери: <i>не повече от 320 x 410 x 160 mm (в/д/ш).</i>
10.2.3.	Тегло: <i>не повече от 7 кг.</i>
10.2.4.	Бутони за бърз достъп до основни менюта.
10.2.5.	Възможност за работа при: <i>температура 5-40°C, влажност 25-80%.</i>
10.2.6.	Възможност за изобразяване в реално време на: <i>най-малко 11 криви.</i>
10.2.7.	Функция за изчисляване и таблица за титриране на лекарства.
10.2.8.	Възможност за връзка и трансфер на данни до централна мониторинг станция.
10.2.9.	Възможност за работа в операционна зала без интерференция на електронож.
10.2.10.	Методи на работа при измерване на неинвазивно кръвно налягане: <i>ръчно, автоматично, продължително; интервали 1-480 мин.</i>
10.2.11.	Да измерва сърдечна честота в граници: <i>15-300 (15-350 при деца) /мин.</i>
10.2.12.	Измерване на сатурация: <i>0-100%, резолюция 1%.</i>
10.2.13.	Да има възможност за едновременно измерване на температура с: <i>поне 2 електрода.</i>
10.2.14.	Да има възможност за изобразяване поне 2 отвеждания от ИВР едновременно, с динамично измерване на налягане: <i>поне -50 - 300 mmHg.</i>
10.2.15.	Детекция на брадикардия и тахикардия при деца.
10.2.16.	ЕКГ: <i>поне 5 отвеждания</i> , с възможност за изобразяване на <i>поне 6 криви.</i>
10.2.17.	Възможност за изобразяване на графики и графики+трендове с памет за: <i>поне 120 ч.</i>
10.2.18.	Аларми на приоритетен принцип.
10.2.19.	Функция "Замразяване на екрана".
10.2.20.	VGA видеоизход.
10.2.21.	Захранване: <i>100-240 V, 50/60 Hz.</i>
10.2.22.	Вградена Li-ion презареждаща се батерия, даваща независимост за: <i>поне 180 мин.</i>
10.2.23.	Вграден термопринтер за: <i>поне 3 криви</i> с опции за запис на <i>8 сек.</i> в реално време, алармени параметри, трендове.
10.2.24.	В комплект с кабели и модули за деца за измерване на: ЕКГ, сърдечна честота (3 отвеждания) за многократна употреба, сензор за кислородна сатурация, пулсоксиметрия за многократна употреба, неинвазивно кръвно налягане за многократна употреба, температура.
10.2.25.	Софтуер/потребителски интерфейс на български език.
10.2.26.	Инструкции за работа на български език в оригинал от производителя.

4.11. ОП № 11 „Система за определяне на белодробното съпротивление”

11.	Система за определяне на белодробното съпротивление по метода на импулсните осцилации.
11.1.	Да има възможност за бърза и бавна спирометрия, MVV.

11.2.	Обхват за измерване на дебит: <i>мин 0 ÷ ± 20 л.</i>
11.3.	Обхват за измерване на обем: <i>мин. ± 20 л.</i>
11.4.	Обхват на импулсите: <i>мин. 0.1-10 сек.</i>
11.5.	Честотен обхват на единичен импулс: <i>мин 0 ÷ 100 Hz</i>
11.6.	Чувствително и ранно засичане на пулмонарни обструкции.
11.7.	Възможност за импулсна осцилометрия.
11.8.	Индикация за успешно завършване на тест съгласно ATS/ERS.
11.9.	Възможност за изследване на деца <5-годишна възраст.
11.10.	Автоматичен мениджмънт на качеството за показване на най-добрите резултати.
11.11.	Да позволява различаването на периферни и централни компоненти.
11.12.	Наличие на анимации за деца.
11.13.	Измерването и оценката на осцилометричната диагностика да бъде възможно най-независимо от съдействието на пациента.
11.14.	Софтуер с възможност за разширение и надграждане.
11.15.	Окомплектовка:
11.15.1.	Оригинална компютърна система с монитор и принтер.
11.15.2.	Стандартен комплект аксесоари за работа.
11.15.3.	3L калибрационна спринцовка.
11.15.4.	Модул за определяне параметрите на околната среда.
11.15.5.	Оригинален комплект детски маски за импулсна осцилометрия.

4.12. ОП № 12 „Анестезиологичен апарат”

12.	Анестезиологичен апарат.
12.1.	Общи изисквания към наркозния апарат.
12.1.1.	Автоматичен диагностичен тест след включване на апарата.
12.1.2.	Тест за кмпляйс на системата, тест за лекаж в системата, тест за лекаж във вентилатора и тест на предпазните клапани.
12.1.3.	Режим на готовност (stand-by).
12.1.4.	Възможност за работа с нисък поток (Low flow-анестезия).
12.1.5.	Електронно контролиране на зададените параметри.
12.1.6.	Ротаметричен блок за въздух, кислород и райски газ.
12.1.7.	Звукова и визуална аларма при ниско налягане на кислорода.

12.1.8.	Възможност за ръчно обдишване и подаване на газове и анестетик при срыв в централното и батерийно хранване.
12.1.9.	Регулируем предпазен вентил за ограничаване на налягането при ръчно обдишване, както и предпазен вентил за високо налягане на вентилатора (APL-valve).
12.1.10.	Система за предотвратяване на хипоксична смес, гарантираща минимум 23,0% кислород в газовата смес. Автоматично спиране на хранването с райски газ при стойности на кислорода под 23,0%.
12.1.11.	Кислороден байпас - мин. 45 л/мин.
12.1.12.	Външен извод за свеж газ за включване на отворена система за обдишване.
12.1.13.	Възможност за работа с два изпарителя при съответно блокиране на неизползвания в момента изпарител.
12.1.14.	Дисплей – цветен LCD.
12.1.15.	Вградена акумулаторна батерия, позволяваща автономна работа не по-малко от 90 мин.
12.2.	Автоклавируема компактна дихателна система.
12.2.1.	Абсорбер за въглероден двуокис – за многократна употреба, с възможност за автоклавиране, вместимост поне 1,5 л.
12.2.2.	Възможност за надграждане със система за използване на еднократни канистери за абсорбент на въглероден двуокис с вместимост поне 1,2 л.
12.2.3.	Система за отопление на кръговата пациентна система.
12.3.	Изисквания към автоматичната приставка за обдишване.
12.3.1.	Електронно контролиран вентилатор, електрически или пневматично задвижван със следните минимални технически параметри:
12.3.1.1.	Еднократен дихателен обем: 20 – 1400 мл.
12.3.1.2.	Дихателна честота: 4 – 60 bpm.
12.3.1.3.	P _{тах} : от 5 до 50 cm H ₂ O.
12.3.1.4.	T _i :T _e : 4:1 до 1:4.
12.3.1.5.	Регулируем РЕЕР: до 20 cm H ₂ O.
12.3.1.6.	Инспираторна пауза: 0–50 %.
12.4.	Режими на обдишване: ръчно / спонтанно
12.4.1.	Обдишване по обем /IMV/IPPV/CMV/.
12.4.2.	Обдишване по налягане /PCV/.

12.5.	Възможност за измерване, контролиране и мониториране на следните дихателни параметри:
12.5.1.	Честота на дишане.
12.5.2.	Налягане в дихателните пътища.
12.5.3.	Тидален обем.
12.5.4.	Минутен обем.
12.5.5.	РЕЕР.
12.5.6.	Пиково налягане.
12.5.7.	FiO2 /инспираторна концентрация на кислород/.
12.6.	Окомплектовка към апарата:
12.6.1.	Наличие на <i>поне 2</i> чекмеджета за аксесоари на количката на апарата.
12.6.2.	<i>Поне 2</i> от колелата на количката да се заключват.
12.6.3.	Инструкции за работа на български език.
12.6.4.	Апаратът да е окомплектован с всички необходими аксесоари, сензори и консумативи необходими за работата му.
12.6.5.	Комплект шлангове за възрастни и деца.
12.6.6.	Сензори за поток за възрастни.
12.6.7.	Шлангове за централно захранване с кислород, въздух и райски газ.
12.7.	Анестезиологичен монитор.
12.7.1.	Цветен LCD дисплей управляван чрез докосване /touch-screen/.
12.7.2.	Бутони за бърз достъп до основни менюта.
12.7.3.	Възможност за работа при температура $5-40^{\circ} C$, влажност 25-80%.
12.7.4.	Възможност за изобразяване на криви в реално време.
12.7.5.	Възможност за работа в операционна зала без интерференция на електронож.
12.7.6.	Методи на работа при измерване на неинвазивно кръвно налягане: ръчно, автоматично и продължително измерване; интервали между <i>1</i> и <i>480 минути</i> .
12.7.7.	Да измерва сърдечна честота в границите <i>15-300</i> удара в минута, за деца- <i>350</i> удара в мин.
12.7.8.	Измерване на сатурация: <i>0 – 100%</i> , <i>резолюция 1%</i> .
12.7.9.	Да има възможност за измерване на температура с <i>поне 2</i> електрода едновременно.

12.7.10.	Да има възможност за изобразяване <i>поне 2</i> отвеждания от ИВР едновременно, с динамично измерване на налягане <i>поне от - 50 до 300 mmHg.</i>
12.7.11.	Да има възможност за изобразяване на графики и графики+трендове с памет за последните <i>120 часа.</i>
12.7.12.	Детекция на брадикардия и тахикардия при възрастни и деца при деца и възрастни.
12.7.13.	ЕКГ: <i>3/5</i> отвеждания, с възможност за изобразяване на <i>поне 7</i> криви.
12.7.14.	Аларми на приоритетен принцип, <i>3 нива</i> на важност.
12.7.15.	Функция „замразяване на екрана“.
12.7.16.	Захранване: <i>100-240V, 50-60 Hz.</i>
12.7.17.	Вградена акумулаторна батерия, даваща независимост за <i>поне 120 минути.</i>
12.7.18.	Окомплектовка към анестезиологичния монитор:
12.7.19.	Окомплектован с кабели и модули за измерване на: ЕКГ, сърдечна честота – <i>3 отвеждания</i> , който да разполага с филтър за ел. шумове предизвикани от работа с електронож или дефибрилатор – за многократна употреба.
12.7.20.	Кислородна сатурация, пулсоксиметрия за многократна употреба.
12.7.21.	Телесна температура – кожна, ректална.
12.8.	Газов анализатор
12.8.1.	Необходим за измерване на инспираторна и експираторна концентрация на долуизброените газове:
12.8.1.1.	Райски газ – N ₂ O.
12.8.1.2.	Въглероден диоксид – CO ₂ .
12.8.1.3.	Кислород – O ₂ .
12.8.1.4.	Изофлуран – ISO.
12.8.1.5.	Севофлуран – Sevo.
12.8.1.6.	Енфлоран – ENFLO.
12.8.1.7.	Десфлоран – Des.
12.8.1.8.	Халотан – HAL.
12.8.2.	Данните от анализатора да могат да бъдат изобразявани на анестезиологичния монитор.

4.13. ОП № 13 „Фибробронхоскоп”

13.	Фибробронхоскоп.
13.1.	Зрително поле: <i>от 120° до 200°.</i>
13.2.	Фокусен диапазон (мм): <i>3-50 мм или по-добър.</i>
13.3.	Флексия – нагоре: <i>минимум 170°.</i>
13.4.	Флексия – надолу: <i>минимум 130°.</i>
13.5.	Дистален край – външен диаметър (мм): <i>от 2,8 мм до 4,9 мм.</i>
13.6.	Инструментален канал: <i>от 1,2 мм до 2,2 мм.</i>
13.7.	Работна дължина: <i>от 600 мм до 700 мм (± 50 мм).</i>
13.8.	Тотална дължина: <i>от 890 мм до 920 мм (± 50 мм).</i>
13.9.	Окомплектован с:
13.9.1.	Аспирационна клапа: <i>минимум 10 броя.</i>
13.9.2.	Клапи за биопсичен/аспирационен канал: <i>минимум 20 броя.</i>
13.9.3.	Почистваща четка за отвори на канали: <i>минимум 1 брой.</i>
13.9.4.	Почистваща четка за биопсичен/аспирационен канал: <i>минимум 1 брой.</i>
13.9.5.	Мундщук: <i>минимум 1 брой.</i>
13.9.6.	Капачка за газова стерилизация: <i>минимум 1 брой.</i>
13.9.7.	Аспирационен почистващ адаптор: <i>минимум 1 брой.</i>

4.14. ОП № 14 „Роботизиран апарат за локомоторна терапия”

14.	Роботизиран апарат за локомоторна терапия.
14.1.	Описание на устройството.
14.1.1.	Управляема ортеза за ходене, която да автоматизира локомоционната терапия върху електрическа пътека за ходене като подобрява ефикасността на електрическата пътека. Роботизираният апарат да подобрява терапевтичния изход чрез осигуряване на високо интензивно и индивидуализирано трениране в една мотивационна обстановка на непрекъсната обратна връзка.
14.2.	Ключови функционалности.
14.2.1.	Управляема ортеза (робот за ходене) с електрическо управление в коленни и тазобедрени стави с <i>4 (± 1) силови трандюсера и 4 (± 1) усилвателя.</i>

14.2.2.	По избор педиатрична ортеза, адаптирана за малки деца, с дължина на фемора 21-35 см (± 1 см) и ширина на таза от 17-28см (± 1 см).
14.2.3.	Обратна връзка усилваща постиженията с функционални упражнения и развлекателни игри за мотивация на пациента.
14.2.4.	Приложения за оценка и отчет записващи постиженията на пациента.
14.3.	Бягаща пътека.
14.3.1.	Граници на скорост: <i>от 0 до 5 км./час.</i>
14.3.2.	Независимо регулиране на височина и ширина на двете релси за хващане (ръкохватки).
14.3.3.	Рампа съвместима със стандартните инвалидни колички.
14.4.	Поддръжка тежестта на тялото.
14.4.1.	Електрически пациентен подежник със статично или динамично отнемане на тежестта.
14.4.2.	Максимално тегло на пациента: <i>120 кг.</i>
14.4.3.	Диапазон поддръжка теглото на тялото <i>от 0 до около 85 кг,</i> непрекъснато регулиращо се без прекъсване на тренировката.
14.4.4.	Постоянно поддържане на теглото без ниско инерционни сили (без люлеене на пациента).
14.4.5.	Компютърно контролиране чрез оперативните системи.
14.4.6.	Електронен дисплей за теглото на пациента и олекотяването.
14.5.	Монитори.
14.5.1.	<i>Не по-малък от 15-инчов тъч-скрийн монитор за настройка на входящи данни и контрол на устройството от терапевта.</i>
14.5.2.	<i>Не по-малък от 32-инчов монитор за обратна връзка засилваща постиженията.</i>

4.15. ОП № 15 „Апарат за дистанционно проследяване на хемоглобин при операция на деца”

15.	Апарат за дистанционно проследяване на хемоглобин при операция на деца.
15.1.	Апаратът да дава възможност за неинвазивно и непрекъснато отчитане в реално време нивото на хемоглобина в кръвта.
15.2.	Да има пулсоксиметър с вграден модул за неинвазивен мониторинг на кръвно налягане.

15.3.	Да бъде окомплектован с кабел за сензори за сатурация и хемоглобин.
15.4.	Да притежава софтуерен лиценз за неинвазивно измерване на параметър хемоглобин с добавен параметър PV (индекс за променливост на оросяването).
15.5.	Да има сензори за проследяване на: SpHb, SpMet, SpOC.
15.6.	Да има пациентен маркуч за кръвно налягане, както и маншет за еднократна употреба..

4.16. ОП № 16 „Набор за хирургични инструменти за деца”

16.	Набор за хирургични инструменти за деца.
16.1.	Ножици:
16.1.1.	BC 273 W – 1 бр.
16.1.2.	BC 271 B – 2 бр.
16.1.3.	BC 263 WB – 1 бр.
16.2.	Иглодържател:
16.2.1.	BM 057 R – 4 бр.
16.3.	Тириета:
16.3.1.	BH 161 R – 8 бр.
16.4.	Булдог клампи:
16.4.1.	FB 331 R – 2 бр.
16.4.2.	MB 285 R – 2 бр.
16.4.3.	FB 326 R – 2 бр.
16.4.4.	FB 421 R – 2 бр.
16.4.5.	BH 032 R – 2 бр.
16.5.	Съдови клампи:
16.5.1.	FB 703 R – 4 бр.
16.6.	Микрохирургия иглодържатели:
16.6.1.	BM 004 R – 2 бр.
16.6.2.	BM 005 R – 2 бр.
16.7.	Ножици:
16.7.1.	FM 436 R – 1 бр.
16.7.2.	FM 481 R – 1 бр.
16.7.3.	FM 503 R – 1 бр.
16.8.	Пинсети:
16.8.1.	FM 570 R – 2 бр.

16.8.2.	FM 592 R – 2 бр.
16.9.	Апроксиматори:
16.9.1.	FD 611 R – 1 бр.
16.9.2.	FD 612 R – 1 бр.
16.9.3.	FD 613 R – 1 бр.
16.9.4.	FD 614 R – 1 бр.
16.9.5.	FD 568 R – 1 бр.

4.17. ОП № 17 „Цифрова ехографска система за диагностика на деца”

17.	Цифрова ехографска система за диагностика на деца.
17.1.	Общи изисквания.
17.1.1.	Мобилна конфигурация на количка с четири независими колела със спирачки.
17.1.2.	Да има четири активни порта за трансдюсери.
17.1.3.	Широкоъгълен LCD монитор с висока резолюция – <i>не по-малък от 21“</i> . Мониторът да е подвижен в четири посоки с възможност да се прибира към клавиатурата при транспортиране.
17.1.4.	Втори монитор с цветен екран и със сензорно управление, тип „тъчскрийн”, за опериране с режим-зависимите параметри.
17.1.5.	Ергономичен контролен панел с електронно регулиране на нивото на подсветката. Да има възможност за нагласяне на височината на контролния панел.
17.1.6.	Собствен шум: <i>не по-голям от 42 dB</i> .
17.1.7.	Възможност за програмиране на потребителски макроси – запис на последователности от често използваните операции, които се стартират само с едно натискане на бутона.
17.1.8.	Възможност за настройка на размера на зоната върху дисплея за ехографския образ, <i>най-малко 3 степени</i> : намалена, нормална, увеличена.
17.1.9.	Вградени интерфейси за връзка с периферия и интеграция с болничната среда, включително USB, LAN, WI-FI, Bluetooth, HDMI.
17.1.10.	Вградени CD/DVD устройство и термопринтер за медицински образи.
17.1.11.	Да има възможност за дистанционно сервизно обслужване през Интернет.
17.2.	Образни възможности.
17.2.1.	Кадрова честота при 2D визуализация да бъде <i>не по-малка от 1700 Hz</i> .

17.2.2.	Честотният диапазон да бъде <i>не по-малък от 1 – 22 MHz</i> .
17.2.3.	Да притежава режим на тъканно хармонично изобразяване.
17.2.4.	Режими на работа: 2D, M, цветен, мощен доплер, спектрален PW/CW доплер, допълнителен специализиран доплер със свръхвисока чувствителност към бавни потоци за прецизна оценка на микроциркулацията.
17.2.5.	Възможност за автоматична настройка на общото и позоновото усилване на 2D образа с натискане на един бутон.
17.2.6.	Възможност за <i>най-малко 4</i> настройки на пространствената резолюция на цветния доплер.
17.2.7.	Възможност за едновременна настройка на образните параметри на спектралния доплер с натискане на един бутон: наклон на доплера, усилване, скала и базова линия.
17.2.8.	Вградени алгоритми за подобряване качеството на образа в реално време чрез редуциране на шумове и артефакти, и със запазване на пълната клинична информация. Възможност за детайлна настройка на параметрите на филтриране, включително на баланса между необработения (RAW) и филтрирания ехографски образ.
17.2.9.	Да поддържа трапецовидно разширение на зрителното поле и виртуален конвекс. Режимът да е достъпен за всички трансдюсери, включително и Phased Array.
17.2.10.	Да има режим на съставно многоъглово сканиране за премахване на ултразвуковите сенки и подчертаване граници на анатомичните структури („Compound" технология).
17.2.11.	Ехографът да разполага с вградена база данни за пациентите с голям капацитет, <i>най-малко 2000 MB</i> за архивиране на образи, сурови данни на 3D и 4D образи, кинопримки, рапорти от изследването и данни на пациентите с възможност за последваща постобработка (RAW data management), измерване, анализ и генериране на нови рапорти.
17.2.12.	Наличие на разширен калкулационен пакет за диагностика на абдоминални, МСК и повърхностни органи, съдове и нерви с автоматично формиране на специализирани протоколи. Операторът да има възможност за детайлна настройка на резултатите от изследването включени в протокола.
17.2.13.	Синхронизиран ЕКГ и канал на дишане.
17.3.	Окомплектовка.
17.3.1.	Phased Array трансдюсер с минимален честотен обхват <i>от 2 до 9 MHz</i> , максимална дълбочина на проникване <i>не по-малка от 340 mm</i> .
17.3.2.	Широколентов линейен трансдюсер с минимален честотен обхват <i>от 4 до 15 MHz</i> и чело <i>не по-малко от 50 mm</i> .

17.3.3.	Широколентов линеарен трансдюсер с минимален честотен обхват <i>от 6 до 19 MHz</i> и чело <i>не по-малко от 40 mm</i> .
17.3.4.	Работна станция на външна компютърна система с интерфейс, идентичен на програмата на ехографа за офлайн пост-обработка на получените ехографски данни, извършване на специализирани измервания и работа с протоколи от изследванията. Да позволява инсталация на няколко компютъра едновременно.
17.3.5.	Термовидеопринтер с консуматив за <i>поне 200 снимки</i> .

III. УСЛОВИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ПРОЦЕДУРАТА

1. Всяко физическо или юридическо лице може да участва в настоящата обществената поръчка самостоятелно или в обединение с други лица. Лице, което участва в обединение или е дало съгласие и фигурира като подизпълнител в офертата на друг участник, не може да представя самостоятелна оферта.

2. В процедурата за възлагане на обществена поръчка едно физическо или юридическо лице може да участва само в едно обединение.

3. Свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП не могат да бъдат самостоятелни участници в една и съща процедура.

4. В обществената поръчка не могат да участват пряко или косвено юридически лица, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици, освен в случаите по чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните от тях лица и техните действителни собственици.

5. При участие на обединения участниците в обединението следва да представят документ (договор/споразумение), от който да е видно правното основание за създаване на обединението, както и следната информация във връзка с конкретната обществена поръчка:

- правата и задълженията на участниците в обединението;
- разпределението на отговорността между членовете на обединението;
- дейностите, които ще изпълнява всеки член на обединението.

Документът следва да съдържа изрични клаузи относно това, че:

- всички членове на обединението са отговорни, заедно и поотделно по закон, за изпълнението на настоящата обществена поръчка;
- член на обединението е упълномощен да задължава, да получава указания за и от името на всеки член на обединението;

- информация кой/кои член/членове на обединението ще бъде/бъдат пряко ангажиран/ангажирани с изпълнението на дейностите по предмета на обществената поръчка;
- обединението е създадено със срок до окончателното изпълнение на обществената поръчка и всички членове на обединението се задължават да останат в него до завършване на обществената поръчка;
- всички членове на обединението са отговорни заедно и поотделно за качествено изпълнение на обществената поръчка до изтичането на договора за изпълнение на настоящата обществена поръчка, независимо от срока, за който е създадено обединението.

Когато участникът е обединение, но не представи документ за създаване на обединението, или в представения такъв липсват клаузи, гарантиращи изпълнението на посочените условия, или съставът на обединението се е променил след депозиране на офертата участникът ще бъде отстранен от участие в процедурата за възлагане на настоящата обществена поръчка.

6. Лично състояние на участниците: не се допуска до участие в процедурата, а когато е допуснат се отстранява участник, в случаите когато:

6.1 е осъден с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 108а, чл. 159а - 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 - 217, чл. 219 - 252, чл. 253 - 260, чл. 301 - 307, чл. 321, 321а и чл. 352 - 353е от Наказателния кодекс;

6.2. е осъден с влязла в сила присъда за престъпление, аналогично на посочените в т. 1, в друга държава;

6.3. има непогасени данъчни задължения или задължения, свързани със задължителни осигурителни вноски по смисъла на чл. 162, ал. 2, т. 1 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс и законните лихви по тях, към държавата или към общината по седалището на възложителя или на участника, или аналогични задължения, доказани с влязъл в сила акт на компетентен орган, съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен, освен когато размерът на неплатените дължими данъци или социалноосигурителни вноски е до 1 на сто от сумата на годишния общ оборот за последната приключена финансова година, но не повече от 50 000лв;

6.4. е налице неравнопоставеност в случаите по чл. 44, ал. 5 от ЗОП;

6.5. е установено, че:

а) е представил документ с невярно съдържание, свързан с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

б) не е предоставил изисквана информация, свързана с удостоверяване липсата на основания за отстраняване или изпълнението на критериите за подбор;

6.6. е установено с влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение, нарушение на чл. 61, ал. 1, чл. 62, ал. 1 или 3, чл. 63, ал. 1 или 2, чл. 118, чл. 128, чл. 228, ал. 3, чл. 245 и чл. 301 – 305 от Кодекса на труда или на чл. 13, ал. 1 от Закона за трудовата миграция и трудовата мобилност или аналогични задължения, установени с акт на компетентен орган съгласно законодателството на държавата, в която участникът е установен;

6.7. е налице конфликт на интереси, който не може да бъде отстранен;

6.8. обявен е в несъстоятелност или е в производство по несъстоятелност, или е в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по

смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че участникът е чуждестранно лице се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата, в която е установен;

Изискванията по т. 6.1, 6.2 и 6.7 се отнасят за лицата, които представляват участника, и за членовете на неговите управителни и надзорни органи съгласно регистъра, в който е вписан участникът, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му. Когато в състава на тези органи участва юридическо лице основанията се отнасят за физическите лица, които го представляват съгласно регистъра, в който е вписано юридическото лице, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му.

Такива лица могат да бъдат както следва:

при събирателно дружество – лицата по чл. 84, ал. 1 и чл. 89, ал. 1 от Търговския закон;

○ *при командитно дружество – неограничено отговорните съдружници по чл. 105 от Търговския закон;*

○ *при дружество с ограничена отговорност – лицата по чл. 141, ал. 1 и 2 от Търговския закон, а при еднолично дружество с ограничена отговорност – лицата по чл. 147, ал. 1 от Търговския закон;*

○ *при акционерно дружество – лицата по чл. 241, ал. 1, чл. 242, ал. 1 и чл. 244, ал. 1 от Търговския закон;*

○ *при командитно дружество с акции – лицата по чл. 256 във връзка с чл. 244, ал. 1 от Търговския закон;*

○ *при едноличен търговец – физическото лице – търговец;*

○ *при клон на чуждестранно лице – лицето, което управлява и представлява клона или има аналогични права съгласно законодателството на държавата, в която клонът е регистриран;*

○ *в случаите по-горе и прокуристите, когато има такива;*

○ *при кооперациите – лицата по чл. 20, ал. 1 и чл. 27, ал. 1 от Закона за кооперациите;*

○ *при сдружения - членовете на управителния съвет по чл. 30, ал. 1 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел или управителя, в случаите по чл. 30, ал. 3 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;*

○ *при фондациите – лицата по чл. 35, ал. 1 от Закона за юридическите лица с нестопанска цел;*

○ *за чуждестранните лица – лицата, които представляват, управляват и контролират участника съгласно законодателството на държавата, в която са установени.*

7. В случай, че участник в обществената поръчка е обединение, което не е юридическо лице, изброените в т. 6 изисквания се прилагат за всяко физическо или юридическо лице, включено в обединението;

8. Когато участникът предвижда участието на подизпълнители при изпълнение на поръчката, изискванията на т. 6 се прилагат и за подизпълнителите;

9. Когато участникът е чуждестранно физическо, юридическо лице (търговско дружество и/или едноличен търговец) или обединение на чуждестранни физически и/или

чуждестранни юридически лица, тези чуждестранни лица трябва да отговарят на изискванията по т. 6 в държавата, в която са установени;

10. Участник, за когото са налице основания от т. 6, има право да представи доказателства, в съответствие с чл. 56, ал. 1 от ЗОП, че е предприел мерки, които гарантират неговата надеждност, въпреки наличието на съответното основание за отстраняване;

11. Участниците са длъжни в процеса на провеждане на обществената поръчка да уведомят писмено възложителя в 3-дневен срок от настъпване на обстоятелство по т. 3, т. 4 и/или по т. 7 от настоящия раздел;

12. Информацията относно личното състояние се посочва в Единния европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП), част III: Основания за изключване. В случай на предприети мерки за надеждност, последните се фиксират в ЕЕДОП в полето, свързано със съответното обстоятелство, и се прилагат доказателства за тях;

13. Други основания за отстраняване от участие: освен на основаниято по т. 6, възложителят отстранява от участие в процедурата:

13.1. Дружество, което е регистрирано в юрисдикция с преференциален данъчен режим, или е свързано с лица, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, освен ако са налице изключенията по чл. 4 от Закона за икономическите и финансовите отношения с дружествата, регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим, контролираните с тях лица и техните действителни собственици;

13.2. Участник, за когото са налице обстоятелствата по чл. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество;

13.3. Участник, който не отговаря на поставените критерии за подбор или не изпълни друго условие, посочено в документацията за участие;

13.4. Участник, който е представил оферта, която не отговаря на:

а) предварително обявените условия на поръчката;

б) правила и изисквания, свързани с опазване на околната среда, социалното и трудовото право, приложими колективни споразумения и/или разпоредби на международното екологично, социално и трудово право, които са изброени в приложение № 10 от ЗОП;

13.5. Участник, който не е представил в срок обосновката по чл. 72, ал. 1, или чиято оферта не е приета съгласно чл. 72, ал. 3 – 5 от ЗОП;

13.6. Участници, които са свързани лица по смисъла на § 2, т. 45 от Допълнителните разпоредби на ЗОП;

13.7. Участник, който е подал оферта, която не отговаря на условията за представяне, включително по форма, начин и срок;

13.8. Други основания, предвидени в ЗОП и Правилник за прилагане на ЗОП (ППЗОП);

14. Участниците, независимо от техния статут, следва да отговарят на изискванията на закона и на тези, посочени от възложителя в документацията.

IV. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР

1. Изисквания за годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност

1.1. Участникът следва да притежава разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла на чл. 77, ал. 1 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), освен в случаите по чл. 77, ал. 2 от ЗМИ.

При подаване на оферта участникът декларира съответствие с изискването в част IV „Критерии за подбор“, буква А "Годност" от ЕЕДОП.

При поискване от страна на възложителя, в случаите по чл. 67, ал. 5 от ЗОП, изискването се доказва с копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла по чл. 77, ал. 1 от ЗМИ или декларация, че отговаря на условията на чл. 77, ал. 2 от ЗМИ.

При подаване на оферта участникът декларира съответствие с изискването в част IV „Критерии за подбор“, буква А "Годност", от ЕЕДОП.

При поискване от страна на възложителя, в случаите по чл. 67, ал. 5 от ЗОП, изискването се доказва с копие на лицензия за работа с източници на йонизиращи лъчения с цел техническо обслужване, монтаж, демонтаж, измервания и други, по чл. 15, ал. 3, т. 4 от Закона за безопасно използване на ядрената енергия.

2. Изисквания към икономическото и финансовото състояние

Възложителят не поставя изисквания към икономическото и финансовото състояние на участниците.

3. Изисквания за технически и професионални способности

3.1. Участникът трябва да притежава Сертификат за управление на качеството спрямо изискванията на стандарта EN ISO 9001:20xx или еквивалентен сертификат с обхват доставка и сервизно обслужване на медицинска апаратура (медицинско оборудване), издаден от органи, установени в Република България или други държави-членки на ЕС, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.

Участникът декларира съответствието с критерия за подбор в част IV „Критерии за подбор“, буква Г от ЕЕДОП.

При поискване от страна на възложителя, в случаите по чл. 67, ал. 5 от ЗОП, изискването се доказва със заверено копие на валиден Сертификат за управление на качеството спрямо изискванията на стандарта EN ISO 9001:20xx или еквивалентен сертификат с обхват доставка и сервизно обслужване на медицинска апаратура (медицинско оборудване), издаден от органи, установени в Република България или други държави-членки на ЕС, както и други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.

4. Доказване на съответствието с критериите за подбор

4.1. Участникът доказва съответствието си с критериите за подбор като посочи необходимата информация в ЕЕДОП, Част IV: Критерии за подбор. При поискване от страна на възложителя, в случаите по чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП, участникът представя поисканите документи в съответствие с предходните точки от настоящия раздел;

4.2. При участие на обединения, които не са юридически лица, критериите за подбор се прилагат към обединението-участник, а не към всяко от лицата, включени в него,

съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в документа за създаване на обединението;

4.3. Участникът може да докаже съответствието си с изискванията за техническите и професионалните способности с възможностите на едно или повече трети лица само ако тези лица ще участват в изпълнението на частта от поръчката, за която са необходими тези възможности, като това се посочва в ЕЕДОП. В тези случаи освен документите, определени от възложителя за доказване на съответните възможности, участникът представя доказателства, че при изпълнението на поръчката ще има на разположение ресурсите на третите лица и да представи документи за поетите от тях задължения;

4.4. Участниците могат да се позоват на капацитета на трети лица, независимо от правната връзка между тях, по отношение на критериите, свързани с техническите и професионалните способности;

4.5. Третите лица следва да отговарят на съответните критерии за подбор, за доказването на които участникът се позовава на техния капацитет и за тях да не са налице основанията за отстраняване от обществената поръчка;

4.6. Възложителят изисква от участника да замени посоченото от него трето лице, ако то не отговаря на някой от условията по т. 4.5, поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за изпълнение;

4.7. Когато предвижда участието на подизпълнители при изпълнението на обществената поръчка, участниците посочват в ЕЕДОП подизпълнителите и дела от поръчката, който ще им възложат, ако възнамеряват да използват такива, като в този случай те следва да представят доказателство за поетите от подизпълнителите задължения;

4.8. Подизпълнителите следва да отговарят на съответните критерии за подбор съобразно вида и дела от поръчката, който ще изпълняват, и по отношение на тях да не са налице основания за отстраняване от обществената поръчка;

4.9. По отношение на всяко трето лице и/или подизпълнител се представя отделен ЕЕДОП;

4.10. Възложителят изисква замяна на подизпълнител, който не отговаря на някое от условията по т. 4.8 поради промяна в обстоятелствата преди сключване на договора за обществена поръчка;

4.11. Изпълнителите сключват договор за подизпълнение с подизпълнителите, които са посочили в офертата си. Подизпълнителите нямат право да превъзлагат която и да било дейност, включена в предмета на договора за подизпълнение.

V. КРИТЕРИЙ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА. МЕТОДИКА ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ

1. Критерий

Икономически най-изгодната оферта се определя въз основа на критерия за възлагане „**Оптимално съотношение качество/цена**“, съгласно чл. 70, ал. 2 т. 3 от ЗОП. за всяка обособена позиция.

2. Общи правила

На сравнение подлежат предложените единични цени без ДДС. Предложенията за цени не могат да бъдат с нулева стойност. Оферти, съдържащи предложения за цени, които не отговарят на посоченото условие, се считат за неотговарящи на изискванията на възложителя и подлежат на отстраняване.

Предложенията за гаранционен срок трябва да бъдат в месеци и в цяло число от 24 до 60. Оферти, съдържащи предложения за гаранционен срок, които не отговарят на посоченото условие, се считат за неотговарящи на изискванията на възложителя и подлежат на отстраняване.

Класирането на участниците се извършва по всяка обособена позиция по комплексните оценки, получени по съответната обособена позиция. Класирането се извършва в низходящ ред, като на първо място се класира участникът, получил най-висока комплексна оценка по съответната обособена позиция.

В случай, че комплексните оценки по някоя обособена позиция 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 провежда публичен жребий за определяне на изпълнител по тази позиция между класираните на първо място оферти.

3. Методика

Офертите на участниците по всяка обособена позиция ще се оценяват и класират според определения критерий за възлагане, по следните показатели със съответна относителна тежест:

Показател (П)	Относително тегло	Максимално възможен брой точки
Предложена цена (П ₁)	60% (0,60)	10
Гаранционен срок (П ₂)	20% (0,20)	10
Допълнителни предложения (П ₃)	20% (0,20)	10

Класирането на допуснатите до участие оферти по всяка обособена позиция се извършва на база получената от всяка оферта **комплексна оценка /КО/**, представляваща сума от индивидуалните оценки по определените предварително показатели.

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

$КО = П_1 + П_2 + П_3$, където

П₁ е оценка по показател „Предложена цена“;

П₂ е оценка по показател „Гаранционен срок“;

П₃ е оценка по показател „Допълнителни предложения“.

Максималният резултат от комплексното оценяване е 10 точки.

Предложена цена (П₁)

Максимален брой точки получава офертата с предложена най-ниска цена – 10 точки, които се умножават по коефициент 0,60, равен на относителното тегло на показателя.

Точките на останалите участници се определят в съотношение към най-ниската предложена цена по следната формула:

$$П_1 = (10 \times C_{\min} / C_n) \times 0,60, \text{ където}$$

C_{\min} е най-ниската предложена цена,

C_n е цената на участник с номер n ,

10 е максималният брой точки,

0,60 е относителното тегло на показателя.

Гаранционен срок (П₂)

Максимален брой точки – 10, получава офертата с предложен най-дълъг гаранционен срок, като точките се умножават по коефициент 0,20, равен на относителното тегло на показателя.

Точките на останалите участници се определят в съотношение към най-голям предложен гаранционен срок по следната формула:

$$П_2 = (10 \times G_n / G_{\max}) \times 0,20, \text{ където}$$

G_{\max} е най-големият предложен гаранционен срок,

G_n е предложеният гаранционен срок на участник с номер n ,

10 е максималният брой точки,

0,20 е относителното тегло на показателя.

Гаранционен срок е срокът за гаранционно обслужване и поддръжка на доставеното медицинско оборудване. Той следва да бъде не по-малко от 24 (двадесет и четири) месеца и не повече от 60 (шестдесет) месеца от датата на въвеждане на оборудването в експлоатация.

Допълнителни предложения (П₃)

Оценката по този показател е експертна и се базира на сравнителен анализ на съответните предложения от всички оферти по конкретната обособена позиция. На оценяване подлежат конкретните предложения за функции на медицинската апаратура, които по същество са допълнителни и не представляват част от задължителните изисквания съгласно техническото задание.

За предложения, съответстващи точно с техническата спецификация, не се присъждат точки, а само за предложения съдържащи:

- в повече допълнителна окомплектовка;
- в повече функционални възможности (работни програми, допълнителни приставки, аксесоари и др.);
- в повече и/или други показатели, повишаващи качеството и функционалността.

Оценката се изразява чрез числова стойност от 0 до 10т. при максимални 10т., като две и повече предложения могат да получат еднакъв брой точки.

Забележка: Допълнителните предложения, посочени в Техническото предложение на участника, съответно в Таблицата за съответствие, следва да бъдат включени в окомплектовката на апаратурата (оборудването) и да бъдат калкулирани в Ценовото предложение.

За изчисление на показателя се прилага следната формула:

$P_3 = (\text{бр. точки} - \text{от } 0 \text{ до } 10) \times 0,20$, където

10 е максималният брой точки,

0,20 е относително тегло на показателя.

Забележка: Всички изчисления се закръгляват до втория знак след десетичната запетая (до 0,01).

VI. ПОЛУЧАВАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА УЧАСТИЕ

Пълен, неограничен, безплатен и пряк достъп до документацията за провеждане на настоящата обществена поръчка, ведно с образците на документи, е осигурен чрез публикуването им на Профила на купувача на възложителя:

<https://www.president.bg/cat165/Profil-na-kupuvacha-sled-20141001/>

VII. УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА ОФЕРТАТА

1. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОФЕРТАТА

1.1. Всички оферти се представят на хартиен носител;

1.2. Офертата се представя на български език. Когато е представен документ на чужд език, той се придружава от превод на български език;

1.3. Всички документи, с изключение на тези, за които изрично е посочено, че се представят в оригинал и/или в превод, се представят в оригинал или в „заверено копие”, като юридическите лица и едноличните търговци поставят и свеж отпечатък от печат на копията;

„Заверено копие” от документ представлява фотокопие на същия, означено с гриф „Вярно с оригинала”, подписано и подпечатано от лицето, което представлява участника, или изрично упълномощено от него лице;

1.4. Представените приложения/образци, неразделна част от настоящата документация, и условията, описани в тях, са задължителни за участниците;

1.5. Всеки участник има право да представи само една оферта;

1.5.1. Участник може да представи оферта за една или няколко обособени позиции, съгласно предмета на поръчката;

1.5.2. В случай, че участник подава оферта за повече от една обособена позиция, в опаковката по т. 2 се представя един попълнен и цифрово подписан ЕЕДОП на оптичен носител, поотделно комплектувани технически предложения и отделни непрозрачни пликкове с надпис "Предлагани ценови параметри" за съответните обособени позиции;

1.6. Не се допуска предлагането на варианти в офертата;

1.7. Участниците могат да посочат в офертите си информация, която смятат за конфиденциална във връзка с наличието на търговска тайна. Участниците не могат да се позовават на конфиденциалност по отношение на предложенията от офертите им, които подлежат на оценка;

1.8. Ценовото предложение на участника се поставя в запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“. Върху плика се изписва наименованието на участника и обособената позиция, за която се отнася;

1.9. Информацията относно цената се посочва само в плика „Предлагани ценови параметри“. В случай на упоменаване на такива данни извън плика или в случай, че пликът е с недостатъчна плътност и може да се установят дори и части от ценовото предложение, участникът ще бъде отстранен от участие в процедурата.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА (документи за участие)

2.1. Опис на представените документи;

2.2. Електронно подписан Единен европейски документ за обществени поръчки (ЕЕДОП) за съответствие с изискванията на закона и условията на възложителя, а в приложимите случаи ЕЕДОП и за всеки от участниците в обединението, което не е юридическо лице, за всеки подизпълнител и за всяко лице, чиито ресурси ще бъдат ангажирани при изпълнението на поръчката – по образец, приложен към документацията на оптичен носител.

Важно! Съгласно чл. 67, ал. 4 от ЗОП във връзка с § 29, т. 5, б „а“ от ПЗР на ЗОП в сила от 01.04.2018г., ЕЕДОП се представя задължително в електронен вид.

Генерираните файлове на образца на електронен ЕЕДОП (eЕЕДОП) (espd-request) са предоставени по електронен път с документацията във формат PDF и XML.

Достъпът до информационната система за електронен ЕЕДОП /eЕЕДОП/ е чрез Портала на обществени поръчки, секция РОП и е-услуги/Електронни услуги на Европейската комисия, както и директно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/espd/filter?lang=bg>.

Участникът зарежда в системата получения XML файл (espd-request), попълва необходимите данни и го изтегля (espd-response), след което ЕЕДОП следва да се подпише с електронен подпис от съответните лица. Системата за eЕЕДОП е онлайн приложение и не може да съхранява данни, предвид което eЕЕДОП в PDF или XML формат винаги трябва да се запазва и да се съхранява локално на компютъра на потребителя. Когато ЕЕДОП е попълнен през системата за eЕЕДОП при предоставянето му с електронен подпис, следва да бъде подписана версията в PDF формат.

Предоставянето на ЕЕДОП в електронен вид е той да бъде цифрово подписан и приложен на подходящ оптичен носител към пакета документи за участие в процедурата. Форматът, в който се предоставя документът, не следва да позволява редактиране на неговото съдържание.

Друга възможност за предоставяне на ЕЕДОП е чрез осигурен достъп по електронен път до изготвения и подписан електронно ЕЕДОП. В този случай документът следва да е снабден с т.нар. времеви печат, който да удостоверява, че ЕЕДОП е подписан и качен на интернет адреса, към който се препраща, преди крайния срок за получаване на офертите.

2.3. Документи за доказване на предприетите мерки за надеждност (*когато е приложимо*);

2.4. При участници обединения (когато е приложимо):

- документ, от който да е видно правното основание за създаване на обединението, изготвен в съответствие с изискванията на чл. 37, ал. 4 от ППЗОП и раздел III, т. 5 от настоящата документация – в оригинал или нотариално заверено копие;
- когато в документа не е посочено лицето, което има право да представлява участниците в обединението – и документ, подписан от лицата в обединението, в който се посочва представляващият, в оригинал или нотариално заверено копие.

2.5. Доказателство за поетите от подизпълнителите задължения, съгласно чл. 66, ал. 1 от ЗОП (когато е приложимо);

2.6. Техническо предложение, изготвено по *Образец № 1* – в оригинал, с приложения:

2.6.1. Таблица за съответствие по *Образец № 1. ... (индекс, съответстващ на номера на обособената позиция)*, представена в оригинал, при съблюдаване на изискванията на Техническата спецификация, изискванията към изпълнението на поръчката, условията за изпълнение на поръчката и изискванията към офертата;

2.6.2. Официални/оригинални документи от производителя, относно модела на медицинската апаратура, придружена с ясна снимка, както и оригинални брошури и съпътстващи документи, подробно описващи техническите характеристики на предлаганата апаратура, от които да е видно, че предлаганата апаратура (оборудване) отговаря на всички минимални технически изисквания, посочени в настоящата покана. Възложителят си запазва правото да проверява автентичността на представените документи;

2.6.3. Декларация за съответствие на апаратурата, в качеството ѝ на медицинско изделие по смисъла на чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или от негов упълномощен представител;

2.6.4. ЕС сертификат за оценка на съответствието, издаден от нотифициран орган;

2.6.5. Официален документ, издаден от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), от който е видно, че предлаганата апаратура, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години, съгласно предоставена от ИАЛ/ EUDAMRD информация;

2.6.6. Оторизационно писмо, издадено от производителя на предлаганата апаратура (оборудване) или от упълномощен негов представител, за право на представителство и търговия на територията на Република България, на името на участника, *в случай че участникът не е производител*, както и за сервизно обслужване и поддръжка на апаратурата, или придружено с договор или друг документ, удостоверяващ търговските взаимоотношения със сервиз, оторизиран от производителя или от упълномощен негов представител (*финансовите клаузи може да бъдат заличени*);

В случай на приложимост към техническото предложение се представят и следните документи:

2.6.7. Документ за упълномощаване, когато лицето, подаващо офертата, не е законен представител на участника;

2.6.8. Декларация за конфиденциалност, изготвена по *Образец № 2* към настоящата документация, относно това коя част от офертата има конфиденциален характер и участникът изисква от възложителя да не я разкрива (*когато е приложимо*);

2.7. Ценово предложение на участника – изготвено по *Образец № 3*, представено в оригинал, поставено в запечатан непрозрачен плик с надпис „Предлагани ценови параметри“.

Забележки:

Когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция в опаковката се представят за всяка обособена позиция отделни запечатани, непрозрачни пликове с надпис "Предлагани ценови параметри за обособена позиция №..." и с посочване наименованието на участника.

Посочената цена трябва да бъде закръглена с точност до втория знак след десетичната запетая.

Отговорност за евентуално допуснати грешки в Ценовото предложение носи единствено участникът в процедурата.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПОПЪЛВАНЕ НА ЕЕДОП

3.1. В част II, раздел А от ЕЕДОП се посочва необходимата информация за участника съгласно полетата в документа. Ако участникът е обединение се посочва правната форма на участника и се подава отделен ЕЕДОП за всеки участник в обединението. В случай, че обединението е регистрирано по БУЛСТАТ, преди подаване на офертата се посочва БУЛСТАТ и/или друга идентифицираща информация в съответствие със законодателството на държавата, в която участникът е установен;

3.2. В част II, раздел Б от ЕЕДОП се посочват лицата, упълномощени да представляват участника за целите на процедурата за възлагане на обществената поръчка, **както и** всички лица, които представляват участника, членовете на неговите управителни и надзорни органи, и други лица, които имат правомощия да упражняват контрол при вземане на решения от тези органи (лицата, посочени в чл. 40 от ППЗОП);

3.3. Когато участникът се позовава на капацитета на трети лица, това се посочва в част II, раздел В и приложимите полета на Част IV от ЕЕДОП, като се представя отделен ЕЕДОП за всяко трето лице;

3.4. Когато участникът използва капацитета на подизпълнители това се посочва в Част IV, раздел В от ЕЕДОП, като се представя отделен ЕЕДОП за всеки подизпълнител;

3.5. Информация относно личното състояние на участника се посочва в Част III от ЕЕДОП. Когато изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се отнасят за повече от едно лице всички лица подписват един и същ ЕЕДОП. Когато е налице необходимост от защита на личните данни или при различие в обстоятелствата, свързани с личното състояние, информацията относно изискванията по чл. 54, ал. 1, т. 1, 2 и 7 от ЗОП се попълва в отделен ЕЕДОП за всяко лице или за някои от лицата. Когато за участник е налице някое от основанията по чл. 54, ал. 1 и чл. 55, ал. 1 от ЗОП и преди подаването на офертата той е предприел мерки за доказване на надеждност по чл. 56 от ЗОП, тези мерки се посочват в ЕЕДОП;

3.6. Информация за обстоятелствата по раздел III, т. 3, 4 и т. 6.1 от настоящата документация се декларират в Част III, буква Г от ЕЕДОП;

3.7. В случаите, когато се депозира повече от един ЕЕДОП, обстоятелствата, свързани с критериите за подбор, се съдържат само в ЕЕДОП, подписан от лице, което може самостоятелно да представлява съответния стопански субект;

3.8. В ЕЕДОП се представят данни относно публичните регистри, в които се съдържа информация за декларираните обстоятелства или за компетентния орган, който съгласно законодателството на съответната държава е длъжен да предоставя информация за тези обстоятелства служебно на възложителя;

3.9. При поискване от страна на възложителя участниците са длъжни на представят необходимата информация относно правно-организационната форма, под която осъществяват дейността си, както и списък на всички задължени лица по смисъла на чл. 54, ал. 2 от ЗОП, независимо от наименованието на органите, в които участват или длъжностите, които заемат.

4. ПОДАВАНЕ НА ОФЕРТАТА

4.1. Документите, свързани с участието в обществената поръчка, се представят от участника, или от упълномощен от него представител лично или чрез пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка, на адреса, посочен от възложителя. Всеки участник следва да осигури своевременното получаване на офертата от възложителя;

4.2. Офертите се получават в срока, посочен в Обявлението за обществената поръчка;

4.3. Офертите следва да бъдат адресирани до Администрацията на Президента на Република България, гр. София, бул. Дондуков № 2;

4.4. Ако участникът изпрати офертата си чрез препоръчана поща, транспортните разходи са за негова сметка. В този случай, той следва да изпрати документите така, че да обезпечи тяхното пристигане на посочения от възложителя адрес преди изтичане на срока за подаване на офертите, посочен в обявлението за обществената поръчка. Рискът от забава или загубване на документите е за участника. При подаване на оферта по този начин за дата на получаване на офертата се счита датата на получаването ѝ в Администрацията на Президента на Република България, гр. София, бул. Дондуков № 2. Отговорността за пристигането на офертите в определения в обявлението срок е на участниците;

4.5. Всички разноски, свързани с подготовката и представянето на офертата; са за сметка на участника в обществената поръчка. Възложителят не носи отговорност и не дължи възстановяване на каквито и да е разноски или загуби, понесени от участника;

4.6. Офертите се представят в запечатана непрозрачна опаковка, върху която се посочват:

- наименование и адрес на възложителя: Администрацията на Президента на Република България, гр. София, бул. Дондуков № 2, п.к. 1123;
- наименование на участника, включително участниците в обединението, когато е приложимо;
- адрес за кореспонденция, телефон и по възможност факс и електронен адрес на участника;
- наименование на поръчката с означение “За участие в открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „..., ОП №... (изписва се предметът на обществената поръчка и съответните обособени позиции)“;

4.7. Запечатаната непрозрачна опаковка включва опис на представените документи, заявление за участие (съгласно чл. 39, ал. 2 от ППЗОП), оферта за участие (съгласно чл. 39, ал. 3, т. 1 от ППЗОП), както и отделен запечатан непрозрачен плик с надпис "Предлагани ценови параметри", който съдържа ценовото предложение (съгласно чл. 39, ал. 3, т. 2 от ППЗОП);

4.7. До изтичане на срока за подаване на офертите всеки участник може да промени, да допълни или да оттегли офертата си. Оттеглянето на офертата прекратява понататъшното участие в обществената поръчка.

Допълнението и промяната на офертата трябва да отговаря на изискванията и условията за представяне на първоначалната оферта, като върху плика бъде отбелязан ясно изписан текст: "Допълнение /Промяна към оферта с вх. №.....";

4.8. При приемане на офертата върху непрозрачната опаковка се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и посочените данни се записват във входящ регистър, за което на приносителя се издава документ;

4.9. Сроковете, посочени в тази документация, се броят както следва:

4.9.1. Когато срокът е посочен в дни, той изтича в края на последния ден на посочения период;

4.9.2. При определянето на срокове, които са в дни и се броят след определено действие или събитие, не се брои денят на настъпване на действието или на събитието;

4.9.3. Когато срокът изтича определен брой дни преди известен ден, този ден се взема предвид при определяне на датата, до която се извършва съответното действие;

4.9.4. Когато последният ден от срока е неприсъствен, срокът изтича в първия присъствен ден;

4.9.5. Последният ден на срока изтича при приключване на работното време на възложителя, а именно в посочения в обявлението час.

VIII. ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Отварянето на офертите е публично и на него могат да присъстват участниците в обществената поръчка или техни упълномощени представители, както и представители на средствата за масово осведомяване.

Отварянето на офертите ще се извърши в часа и на датата, посочени в обявлението за обществената поръчка, в сградата на Администрацията на Президента, гр. София, бул. Дондуков №2. При промяна в датата, часа или мястото за отваряне на офертите участниците се уведомяват чрез профила на купувача най-малко 48 часа преди новоопределения час.

Комисията отваря по реда на тяхното постъпване запечатаните непрозрачни опаковки, оповестява тяхното съдържание и проверява за наличието на отделен запечатан плик с надпис "Предлагани ценови параметри".

Най-малко трима от членовете на комисията подписват техническото предложение и плика с надпис "Предлагани ценови параметри".

Комисията предлага по един от присъстващите представители на другите участници да подпише техническото предложение и плика с надпис "Предлагани ценови параметри".

Публичната част от заседанието на комисията приключва след извършването на посочените по-горе действия.

Комисията продължава своята работа в закрито заседание, като разглежда документите за съответствието им с изискванията към личното състояние и критериите за подбор, поставени от възложителя при спазване разпоредбите на ЗОП и ППЗОП.

Комисията не разглежда техническите предложения на участниците, за които е установено, че не отговарят на изискванията за лично състояние и на критериите за подбор.

Комисията разглежда допуснатите оферти и проверява за тяхното съответствие с предварително обявените условия.

Когато част от показателите за оценка обхващат параметри от техническото предложение, комисията извършва оценяване на офертите по тези показатели.

Датата, часът и мястото на публичното отваряне на ценовите предложения се обявяват не по-късно от два работни дни преди датата на отваряне чрез съобщение в профила на купувача на възложителя.

Комисията не отваря Ценовото предложение на участник, чиято оферта не отговаря на изискванията на възложителя.

Комисията класира участниците по степента на съответствие на офертите с предварително обявените от възложителя условия и критерий за възлагане.

IX. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Преди сключването на договор за обществена поръчка участникът, определен за изпълнител, трябва да предостави актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, съответствието с поставените критерии за подбор и гаранция за изпълнение на договора.

1. За доказване на липсата на основания за отстраняване участникът, избран за изпълнител, представя:

- за обстоятелствата по чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП – свидетелство за съдимост;
- за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП – удостоверение от органите по приходите и удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника. Когато в удостоверението се съдържа информация за влязло в сила наказателно постановление или съдебно решение за нарушение по чл. 54, ал. 1, т. 6 от ЗОП, участникът представя декларация, че нарушението не е извършено при изпълнение на договор за обществена поръчка;
- за обстоятелството по чл. 54, ал. 1, т. 6 и чл. 56, ал. 1, т. 4 от ЗОП – удостоверение от органите на Изпълнителна агенция "Главна инспекция по труда";
- за обстоятелствата по чл. 55, ал. 1, т. 1 от ЗОП – удостоверение, издадено от Агенцията по вписванията.

Възложителят няма право да изисква представянето на горните документи, когато обстоятелствата в тях са достъпни чрез публичен безплатен регистър или информацията или достъпът до нея се предоставя от компетентния орган на възложителя по служебен път.

Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива.

2. За доказване на съответствието с поставените критерии за подбор, избраният за изпълнител представя:

- заверено от участника копие на разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла по чл. 77, ал. 1 от ЗМИ или декларация, че отговаря на условията на чл. 77, ал. 2 от ЗМИ;
- заверено от участника копие на валиден сертификат за управление на качеството в съответствие със стандарт EN ISO 9001:20xx в актуална версия или еквивалент с обхват, доставка и сервизно обслужване на медицинска апаратура (медицинско оборудване), издаден на името на участника от акредитирана институция или агенция за управление на качеството, или други доказателства за еквивалентни мерки за осигуряване на качество;
- заверено от участника копие на оторизационно писмо, издадено от производителя на предлаганата апаратура (оборудване) или от упълномощен негов представител, за право на представителство и търговия на територията на Република България, на името на участника, в случай че участникът не е производител, както и за сервизно обслужване и поддръжка на апаратурата, или придружено с договор или друг документ, удостоверяващ търговските взаимоотношения със сервиз, оторизиран от производителя или от упълномощен негов представител (*финансовите клаузи може да бъдат заличени*);
- декларация за съответствие на апаратурата, в качеството ѝ на медицинско изделие по смисъла на чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или от негов упълномощен представител;
- ЕС сертификат за оценка на съответствието, издаден от нотифициран орган;
- официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че предлаганата апаратура няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 2 (две) години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните 2 (две) години съгласно предоставена от ИАЛ/EUDAMED информация.

3. Гаранция за изпълнение

Гаранцията за изпълнение на договора се определя в размер на 5 (пет) % от стойността на договора без включен ДДС. Гаранцията за изпълнение на договора се предоставя от Изпълнителя преди подписване на договора и представлява гаранция за **срочно** и гаранция за **качествено** изпълнение на договора, както следва:

- гаранцията за срочно изпълнение на договора е в размер на 4 (четири) % от общата стойност на договора без ДДС;
- гаранция за качествено изпълнение на договора е в размер на 1 (един) % от стойността на съответното оборудване без ДДС.

Гаранцията за изпълнение на договора може да бъде внесена като депозит на парична сума (по банков път) или да бъде представена под формата на банкова гаранция или застраховка. Участникът избира сам формата на гаранцията за изпълнение.

Когато участникът избере гаранцията за изпълнение да бъде банкова гаранция тогава тя трябва да бъде неотменима и безусловна, с възможност да се усвои изцяло или на части и да съдържа задължение на банката-гарант да извърши безотказно и безусловно плащане при първо писмено искане на възложителя, подписано от представляващия възложителя (за гаранцията за срочно изпълнение), респ. на съответното лечебно заведение – бенефициент, подписано от представляващия лечебното заведение (за гаранцията за качествено изпълнение). Банковите гаранции, издадени от чуждестранни банки, следва да са авизирани чрез българска банка, потвърждаваща автентичността на съобщението.

Когато участникът избере да представи застраховка тя следва да обезпечава изпълнението на конкретния договор чрез покритие на отговорността на изпълнителя до размера на гаранцията. Застраховката следва да покрива отговорността на изпълнителя както по неизпълнение на задължения по сключения договор, така и претърпените от възложителя вреди във връзка с това неизпълнение.

Разходите по откриването на банковата гаранция/застрахователната полица са за сметка на изпълнителя. Разходите по евентуалното усвояване на гаранцията за срочно изпълнение са за сметка на възложителя, а на гаранцията за качествено изпълнение – за сметка на съответното лечебно заведение – бенефициент. Изпълнителят следва да предвиди и заплати своите такси по откриване и обслужване на гаранцията така, че размерът на гаранцията да не бъде по-малък от определения в настоящата процедура.

Банковите гаранции/застрахователни полици за срочно изпълнение се предоставят от изпълнителя в полза на Администрацията на Президента, а гаранциите за качествено изпълнение - в полза на съответното лечебно заведение - бенефициент.

Когато участникът избере да внесе гаранция за изпълнение по банков път това следва да стане с платежно нареждане, в което се посочва предметът на настоящата процедура, видът на гаранцията и обособената позиция, за която се отнася.

Гаранцията за срочно изпълнение се внася по следната сметка на възложителя:

IBAN: BG80 BNBG 9661 3300 1909 01

BIC: BNBGBGSD

Банка: БНБ-ЦУ

Гаранцията за качествено изпълнение се внася по сметка на съответното лечебно заведение – бенефициент.

Срок на валидност на гаранцията за срочно изпълнение: 30 календарни дни след въвеждането в експлоатация на медицинската апаратура и провеждане на обучението за работа с нея.

Срок на валидност на гаранцията за качествено изпълнение: 30 календарни дни след изтичането на гаранционния срок на доставената медицинска апаратура.

Условията и сроковете, при които гаранцията за изпълнение се освобождава, задържа и/или усвоява, се уреждат с договора за изпълнение на обществената поръчка, сключен между възложителя и изпълнителя.

Възложителят освобождава гаранцията за срочно изпълнение и осигурява освобождаването на гаранцията за качествено изпълнение от съответното лечебно заведение – бенефициент без да се дължат лихви за периода, през който средствата законно са престояли при възложителя, респ. при съответното лечебно заведение – бенефициент.

4. Доказателства за идентифициране на действителния собственик

При сключване на договора изпълнителят следва да представи декларация за идентифициране на действителния собственик и произхода на паричните средства, с които разполага представляваният от него участник съгласно Образец № 4.

X. ДРУГИ УСЛОВИЯ

1. Всички комуникации и действия на възложителя и на участниците, свързани с настоящата обществена поръчка, са в писмен вид.

2. Обменът на информация между възложителя и участника може да се извършва по един от следните начини: по пощата чрез препоръчано писмо с обратна разписка; чрез куриерска служба; по факс; по електронен път при условията и по реда на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги; чрез комбинация от тези средства.

Писмата и уведомленията следва да бъдат адресирани до: Администрацията на Президента на Република България, гр. София, бул. Дондуков № 2, п.к. 1123.

3. Документите на възложителя, за които той е длъжен да уведоми участниците, се изпращат на адрес, посочен от участника, чрез:

- пощенска или друга куриерска услуга с препоръчана пратка с обратна разписка;
- електронна поща, като съобщението, с което се изпращат, се подписва с електронен подпис. Съобщенията изпратени по електронен път, се считат за получени от участника в деня и часа на полученото електронно генерирано съобщение за успешното изпращане на електронното писмо;
- факс;
- публикуване в профила на купувача на възложителя, съгласно ЗОП.

Изборният от възложителя начин следва да позволява удостоверяване на датата на получаване на документа.

4. При противоречие или неяснота в отделните текстове на документите, включени в настоящата документация, ще се прилагат документите с по-висок приоритет в следната последователност:

- а) Решение;
- б) Обявление;
- в) Документация;
- г) Проект на договор;
- д) Образци на документи.

Документът с най-висок приоритет е посочен на първо място.

5. За всички неуредени въпроси в настоящата документация за участие ще се прилагат разпоредбите на Закона за обществените поръчки, Правилникът за неговото прилагане и други действащи нормативни актове, свързани с предмета на поръчката.

Приложения:

1. Образец № 1 – Техническо предложение;
2. Образци № № 1.1-1.17. – Таблици за съответствие;
3. Образец № 2 – Декларация за конфиденциалност;
4. Образец № 3 – Ценово предложение;
5. Образец № 4 – Декларация по чл. 59, ал. 1, т. 3 и чл. 66, ал. 2 от Закона за мерките срещу изпиране на пари;
6. Единен европейски документ за обществени поръчки – формати .pdf и .xml;
7. Проект на договор.