



**МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ
"Д-р АТАНАС ДАФОВСКИ" АД гр.КЪРДЖАЛИ**

www.hospital-kj.com 6600 Кърджали, бул."Беломорски" № 53, п.к.71, тел./факс:0361/6-82-95; Изп.директор: 6-83-83, hospital_kj@abv.bg

ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА ЧРЕЗ СЪБИРАНЕ НА ОФЕРТИ С ОБЯВА С ПРЕДМЕТ:

**"Доставка, монтаж, въвеждане в експлоатация, обучение на персонала и
гаранционно сервизно обслужване на медицинска апаратура за нуждите на МБАЛ
"Д-р Атанас Дафовски" АД гр.Кърджали"**

*Настоящата документация е одобрена със Заповед №117 от 24.02.2020г. на
Изпълнителния директор на МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски“ АД гр.Кърджали*



Multi-Profile Hospital for Active Treatment
Dr. Atanas Dafovski" AD
53, Belomorski Blvd, Kardzhali, BULGARIA

I. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Обект, предмет и описание на поръчката.

Обект на поръчката: е доставка по чл.20, ал.3, т.2 от ЗОП.

Предмет на поръчката: "Доставка, монтаж, въвеждане в експлоатация, обучение на персонала и гаранционно сервизно обслужване на медицинска апаратура за нуждите на МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД гр.Кърджали".

Описание на поръчката: Определеният изпълнител доставя, монтира, инсталира, тества и пуска в експлоатация медицинска апаратура по пет обособени позиции: ОП№1 Пациентен монитор, ОП№2 Три канален електрокардиограф, ОП№3 Три канален ЕКГ холтер, ОП№4 Лабораторна центрофуга и ОП№5 Парафинов диспенсър. Извършва задължително обучение на отговорния персонал за работа с въведената в експлоатация апаратура и гаранционно сервизно обслужване в предложения гаранционен срок.

1.2. Обособени позиции и прогнозна стойност на поръчката:

Максималната прогнозна стойност на поръчката е в размер до **14 400,00** (четиринадесет хиляди и четиристотин лева) лева без вкл. ДДС.

Обществената поръчка е разделена на пет обособени позиции със следните прогнозни стойности:

ОП№1 Пациентен монитор – 2 000,00 (две хиляди лева) лева без вкл. ДДС;

ОП№2 Три канален електрокардиограф – 1 200,00 (хиляда и двеста лева) лева без вкл. ДДС;

ОП№3 Три канален ЕКГ холтер – 3 100,00 (три хиляди и сто лева) лева без вкл. ДДС;

ОП№4 Лабораторна центрофуга – 6 000,00 (шест хиляди лева) лева без вкл. ДДС;

ОП№5 Парафинов диспенсър – 2 100,00 (две хиляди и сто лева)

Участниците могат да подадат оферта за участие по една, няколко или всички обособени позиции.

Финансовият ресурс, определен от възложителя за настоящата поръчка е до:

- общата прогнозна стойност на поръчката;
- прогнозната стойност на обособената позиция;

Участник, оферирал по-висока цена от общата прогнозната стойност на поръчката, и/или прогнозната стойност на обособената позиция ще бъде отстранен от участие при възлагането на поръчката на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ ЗОП.

1.3. Място за изпълнение на поръчката: Структурните звена/отделенията в сградата на МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД, гр.Кърджали, бул. "Беломорски " №53.

1.4. Срок на валидност на офертата: Валидност на офертата 91 (деведесет и един) календарни дни, включително от крайния срок за получаване на офертите.

1.5. Подаване на оферти

Офертата, поставена в запечатана непрозрачна опаковка с посочен предмет на поръчката, обособената позиция, адрес за обратна кореспонденция и телефон, факс и електронен адрес, следва да бъде представена в деловодството на МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД – гр.Кърджали, бул. "Беломорски" № 53 в указания в обявата срок и час.

Отварянето на получените оферти ще се извърши на публично заседание, което ще се проведе на 16.03.2020г. от 12,00 часа в залата на етаж V в сградата на МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД, гр.Кърджали.

По време на публичното заседание на комисията имат право да присъстват участниците в провежданата поръчка или техни упълномощени представители, съгласно изискванията на чл.97, ал.3 от ППЗОП.

1.6. Съдържание на офертата:

- Опис на представените документи - образец №1;
- Декларация по чл. 192, ал. 3 от ЗОП – образец №2;
- Предложение за изпълнение на поръчката - образец №3;
- Ценово предложение - образец №4;

1.7. Разглеждане на получените оферти: Разглеждането на получените оферти се извършва съгласно изискванията на ЗОП, ППЗОП и Вътрешните правила за управление на цикъла на обществени поръчки в МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски" АД гр.Кърджали.

1.8. Схема на плащане

За изпълнение на обществената поръчка възложителят заплаща на изпълнителя договорената цена 100 % (*с думи: сто процента*) в срок от 60 (*шестдесет*) дни след представяне на следните подписани документи кумулативно:

- Приемо-предавателен протокол за доставка на апаратурата с всички комплектовки, сертификати, разрешения и инструкции за съхранение и експлоатация, подписан от двете Страни или упълномощени от тях лица на датата на доставка на апаратурата;
- Протокол за монтаж и въвеждане в експлоатация на апаратурата, подписан от двете Страни или упълномощени от тях лица на датата на монтаж и въвеждане в експлоатация на апаратурата;
- Протокол за извършено обучение на медицинския персонал, посочен от Възложителя за работа с апаратурата;
- Фактура, издадена от Изпълнителя и подписана от Възложителя или упълномощено от него лице, съдържаща всички законови реквизити;

Плащанията по договора за изпълнение на обществената поръчка се извършват в лева по банков път на посочена от изпълнителя банкова сметка.

II. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И КОЛИЧЕСТВА. ОБХВАТ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ АПАРАТУРАТА

2.1. Технически спецификации и количества.

ОП №1 Пациентен монитор – 1 (един) брой

Техническа спецификация и параметри:

- 12.1“ TFT цветен LCD, Многоезиков интерфейс;
- Дизайн без вентилатор, тих, енергоспестяващ и чист, което намалява възможността за кръстосано заразяване;
- Универсален пациентен монитор за възрастни, деца и новородени;
- Със стандартен интерфейс, ОхуCRG, диаграми с тенденции, интерфейс с големи символи, преглед на легло, удобно за наблюдение;
- Опционално могат да се задават цвят и местоположение на вълнови форми и числени параметри;
- Режим на работа: клавиши и бутони;
- Изобразяване на до 8 графики на един екран;
- Изобразяване на екрана на 7 отвеждания ЕКГ, вкл. и с функция ЕКГ стъпка;
- Прилагане на цифрова технология за SpO2, против смущения, свързани с движението и околната светлина. Измерване може да бъде извършено и при слабо кръвонапълване;
- Функция за анализ на вариабилност на сърдечна честота (HRV);
- Режим на измерване на NIBP: Ръчен / AUTO / Непрекъснато, съхранение на 4800 групи данни;
- Преглед за 71 алармени събития от всички параметри и 60 алармени събития, свързани с аритмия;
- Функции за изчисляване на концентрацията на лекарства и таблица на титруването;
- Отпечатвана данните от таблицата с тенденции с натискане на един бутон;
- Свързване към централната мониторна система чрез 3G, WiFi или кабелен режим;
- Променливотоково и постоянноково захранване, с вградена акумулаторна литиева батерия за постигане на непрекъснато мониториране;
- Защита срещу апарати за високочестотна хирургия и дефибрилатори;
- Мониториращи параметри: ЕКГ, NIBP, SpO2, дишане, температура, пулсова честота;
- Възможност за надграждане с: 2-IBP, CO2, термопринтер;
- ЕКГ: 3 и 5 проводнен метод;

ОП №2 Три канален електрокардиограф – 1 (един) брой

Техническа спецификация и параметри:

- 4,3” LCD цветен графичен екран;
- 12 отвеждания;
- Регистриране при 8kHz;
- Съхранение на 200 ЕКГ, възможност за включване на SD карта;
- Автоматичен анализ и изчисления;
- Аларма при недобър контакт с пациента;
- Вградена акумулаторна литиева батерия 11.1V, 1500mAh;
- Ръчен и автоматичен печат: 3 канала, 3 канала +1 ритъм;
- Анализ на аритмия 1 минута и 5 минути;
- Честотна лента 0.05 – 150 Hz;
- Времеконстанта: $\geq 3.2s$;
- CMRR: $> 100dB$;
- Амплитуда: 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV;
- Скорост на печат: 5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50mm/s;
- Термопринтер с ширина на хартията 80 мм.;
- USB 2.0 интерфейс и порт за SD карта;
- Размери до 300 x 210 x 60 мм;
- Тегло до 2.5 кг.;

- Окомплектован с пациентен кабел, захранващ кабел, набор електроди за многократна употреба, ролка термохартия.

ОП№3 Три канален ЕКГ холтер – 1 (един) брой

Техническа спецификация и параметри:

- 3 -канален ЕКГ запис;
- Продължителност на запис - 1-2 дни;
- Окомплектован с пациентен кабел с 5 отвеждания;
- LCD дисплей с резолюция 128x64 dots;
- Памет на апарата : SD карта 2 GB;
- Запис със семплираща честота 8 x 2000 Hz и с 24 битова разделителна способност;
- Прехвърляне на данни: безжично (Bluetooth) или чрез USB;
- Захранването да е с алкални батерии 2xAA 1,5 V;
- Динамичен обхват: $\pm 60 \text{ mV}$;
- Дигитална резолюция: $1,8 \mu\text{V}$;
- Честотен обхват: 0,05 Hz – 150 Hz;
- Максимален потенциал на електрода: $\pm 400 \text{ mV}$;
- Детекция на пейсмейкър: $\geq \pm 2 \text{ mV} / \pm 0,1 \text{ ms}$;
- Тегло: 138 g
- Да е окомплектован със софтуер за управление, диагностика и разпечатка на данните през персонален компютър на външен принтер;
- Софтуерът за разпечатка на данните да е обща платформа, която да може да обедини работата на ЕКГ, ЕКГ холтер, Холтер за кръвно налягане, Спирометър и Стрес-тест система в една обща база данни.

ОП№4 Лабораторна центрофуга – 2 (два) броя

Техническа спецификация и параметри:

- Цифров сензорен дисплей за задаване на скорост и време на въртене;
- Ъглов ротор с 8 гнезда за епруветки, автоклавируем на 121°C ;
- Максимална скорост на въртене от 6000 об./мин;
- Възможности за настройване: задаване скоростта на въртене от 200 об./мин до максималните 6000 об./мин. на стъпка през 10 об./мин.;
- Задаване време на въртене в минути и секунди: от 1 до 99 минути на стъпка от по 1 минута и от 1 до 59 секунди на стъпка от по 1 секунда;
- Максимален капацитет: 8 броя епруветки от 0.5 мл. до 15 мл;
- Метален корпус и капак;
- Капак със заключващ механизъм и механизъм за аварийно отваряне;
- Функция за автоматично деблокиране на капака след приключване на работен цикъл;
- Функции за автоматично изключване при дисбаланс;
- Функция: късо /кратко/въртене и непрекъснато/продължително/ въртене; Задаване на спирачна степен - бързо или бавно;
- Функционален бутон за ръчно принудително спиране;
- Ниско ниво на шум - $\leq 50 \text{ dB/A}$;

ОП№5 Парафинов диспенсър

Техническа спецификация и параметри:

- парафинов диспенсър с капацитет 10L;
- метална изолация;
- отделни нагреватели за резервоара и кранчето;
- стъклен капак с вграден термометър;
- резервоар от алуминий;
- два цифрови дисплея отчитащи текущата температура на парафина и зададената температура;
- външни размери 40 x 35 x 45 cm, (± 2 cm);
- вътрешни размери 24 x 25cm, (± 2 cm);
- материал неръждаема стомана;
- температура 0-85°C, (± 1 °C);
- захранване 110V;

2.2. Обхват

Определеният изпълнител доставя, монтира, инсталира, тества и пуска в експлоатация медицинската апаратура. Извършва задължително обучение на отговорния персонал за работа с въведената в експлоатация апаратура и гаранционно сервизно обслужване в предложения гаранционен срок

Възложителят поставя изискване за комплексност на офертата. В предложението за изпълнение на поръчката, участниците и кандидатите предлагат да извършват всички дейности, включени в обхвата на поръчката.

В случай, че участник не предложи да изпълни една или повече дейности от обхвата на обществената поръчка ще бъде отстранен от процедурата.

2.3. Срокове

2.3.1. Срок за доставка на оборудването.

Срокът за изпълнение на доставката е не повече от 60 (шестдесет) календарни дни. Този срок започва да тече считано от получаване на възлагателното писмо за извършване на доставката по сключения договор.

2.3.2. Срок за монтаж и пускане в експлоатация.

Срокът за монтаж и пускане в експлоатация на доставената апаратура е не повече от 5 (пет) календарни дни след доставката.

2.3.3. Срок за обучение на персонала.

Срокът за обучение на персонала е не повече от 5 (пет) календарни дни от монтажа и въвеждането в експлоатация на доставената апаратура.

2.3.4. Гаранционен срок и гаранционно обслужване.

Гаранционният срок на доставената апаратура не може да е по-малък от 24 (двадесет и четири) месеца, като този срок започва да тече от датата на подписването на приемо-предавателния протокол за монтажа, инсталацията и пускане в експлоатация на доставената апаратура и обучение на отговорния персонал.

Участникът, определен за изпълнител следва да осигури гаранционно обслужване на предлаганата апаратура в предложения от него гаранционен срок.

Гаранционното обслужване на доставената апаратура, през времето в което е в гаранционен срок се осъществява от сервизните специалисти при максимално време на реакция, предложено от участника, но не по-вече от 72 часа от съобщаване на проблема, в работните дни на седмицата.

Изпълнителят трябва да бъде напълно отговорен за всички гаранционни задължения в рамките на посоченият гаранционен срок и да покрива всички компоненти на доставената апаратура.

Гаранцията трябва да покрива:

- ремонта на всички установени повреди на апаратурата и на компонентите към нея и подмяна на дефектирали части и/или компоненти с нови;
- отстраняване на възникнали неизправности, дефекти и функционални откази;
- оказване на техническа помощ и консултации.

2.4. Изисквания към медицинската апаратура

- 2.4.1. Оферираната от участниците апаратура следва да отговаря на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ);
- 2.4.2. Оферираната апаратура следва да има ЕС декларация за съответствие и „СЕ“ маркировка в съответствие с изискванията на чл. 14 и чл. 15 от ЗМИ;
- 2.4.3. Оферираната апаратура трябва да бъде произведена съгласно изискванията на EN ISO 13485:2003 или еквивалентен;
- 2.4.4. Оферираната апаратура следва да е нова, неупотребявана, непреработена.
- 2.4.5. Окомплектоването на доставената апаратура следва да включва всички компоненти, кабели и принадлежности, необходими за правилната и работа.
- 2.4.6. Обучението на персонала за работа със апаратурата ще се осъществява на мястото на доставка структурните звена/отделенията в сградата на МБАЛ „Д-р Атанас Дафовски“ АД, гр.Кърджали.

2.5. Каталози, проспекти, технически спецификации

Оферираната апаратура трябва да отговаря напълно на изискванията на възложителя. За целта е необходимо участникът да представи оригинални каталози, проспекти, брошури, декларации за съответствие, сертификати или друга документация с цел сравняване на характеристиките на апаратурата с изискванията на възложителя. Представените проспекти, каталози, брошури и технически спецификации от производители задължително се представят на български език – във формата на оригинал или заверени от участника ясно четливи фотокопия.

Те са неразделна част от техническото предложение за изпълнение на поръчката и представляват Приложение № 1.

От предоставените материали трябва ясно да личи връзката между декларираната фирма производител и оферираната апаратура. Номера на страницата посочен в Приложение №1 към Техническото предложение, трябва да бъде проследим в материалите, приложени от участника.

Непредставянето на документи по т. 2.5., доказващи съответствието на оферираната апаратура с изискванията на възложителя, посочени в т. 2.1. „Технически характеристики и функционални изисквания“ е основание за отстраняване на участника от процедурата на основание чл. 107, т. 2, буква „а“ от ЗОП, тъй като е представил оферта, която не отговаря на предварително обявените условия на поръчката.

2.6. Апаратурата предмет на поръчката следва да бъде предложена за доставка от производителя или от упълномощено от него лице, което да има право да я предлага,

продава, доставя, монтира и въвежда в експлоатация на територията на Република България.

III. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УЧАСТНИЦИТЕ

3.1. Лично състояние на участниците

Участникът декларира липсата на основанията за отстраняване и съответствие с критериите за подбор чрез представяне на информацията в образец №2.

3.1.1. За участниците не трябва да са налице обстоятелствата по чл.54, ал.1 от ЗОП, във връзка с чл.97, ал.5 от ППЗОП – *информацията се посочва в Част II Основания за отстраняване от образец №2.*

3.1.2. Основания за отстраняване, свързани с националното законодателство:

за когото са налице обстоятелствата по чл. 3, т. 8 от Закона за

икономическите и финансовите отношения с дружествата,

регистрирани в юрисдикции с преференциален данъчен режим,

контролираните от тях лица и техните действителни собственици,

освен когато не са налице условията по чл. 4 от закона;

участници, които са свързани лица.

участници, които подлежат на отстраняване на осн. 69 от Закона за противодействие на корупцията и за отнемана на незаконно придобитото имущество;

В случай че изброените в настоящата точка национални основания за отстраняване не са налице по отношение на даден участник - *информацията се посочва в Част II Основания за отстраняване, Специфични национални основания за отстраняване от образец №2* се посочва отговор „НЕ“. В случай, че е налице основание за отстраняване от изброените по-горе, съответният участник посочва отговор „ДА“ и попълва информацията за приложимото специфично основание за изключване и предприетите мерки.

3.1.Годност (правоспособност) за упражняване на професионална дейност

На основание чл. 60, ал. 1 ЗОП, във връзка с чл. 77 от ЗМИ, възложителят

поставя изискване участникът да притежава за срока на действие на договора:

Разрешение за търговия на едро с медицински изделия на територията на Република България или съгласно законодателството на друга държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, на които е издадено разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава – *информацията се посочва в Част III Критерии за подбор, Раздел А Годност, т.2 от образец №2* ;

2. Участникът следва да посочи регистрацията си в търговски регистър на държавата, в която е установен - *информацията се посочва в Част III Критерии за подбор, Раздел А Годност, т.2 от образец №2*;

**Съгласно Приложение XI към Директива 2014/24/ЕС, за Република България регистърът е „Търговски регистър“.*

3.2. Икономическо и финансово състояние

Възложителят не поставя изисквания по отношение на икономическото и финансовото състояние на участниците.

3.3. Технически и професионални способности

- Участникът в процедурата трябва да разполага с квалифициран персонал, който да извършва сервиз и гаранционно обслужване на офериранията апаратура. Минимално изискване: Участникът да разполага поне с едно лице – техник медицинска апаратура или лице, притежаващо професионална компетентност, относима към предмета на поръчката по офериранията обособена позиция. Сервизните специалисти следва да са преминали обучения или квалификация за извършване на ремонт на офериранията медицинска апаратура по съответната обособена позиция или на сходна с апаратите от съответната обособена позиция - *информацията се посочва в Част III Критерии за подбор, Раздел В Технически и професионални способности, т.5 от образец №2.*
- Участникът да е внедрил и да прилага система за управление на качеството с обхват сходен с предмета на настоящата процедурата. Минимално изискване: Участникът да е внедрил и да прилага система за управление на качеството по стандарт EN ISO 9001:20015 или еквивалентен, с обхват сходен на предмета на настоящата обществена поръчка - *информацията се посочва в Част III Критерии за подбор, Раздел В Технически и професионални способности, т.9 от образец №2.*

Забележка: Под „сходен предмет“ се разбира такъв, който включва доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на медицинска апаратура.

Забележка:

Сертификатите трябва да са издадени от независими лица, които са акредитирани по съответната серия европейски стандарти от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ или от друг национален орган по акредитация, който е страна по Многостранното споразумение за взаимно признаване на Европейската организация за акредитация, за съответната област или да отговарят на изискванията за признаване съгласно чл. 5а, ал. 2 от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието. Възложителят приема еквивалентни сертификати, издадени от органи, установени в други държави членки.

IV. МЕТОДИКА ЗА ОЦЕНКА

Обществената поръчка се възлага въз основа на икономически най-изгодна оферта при критерий „най-ниска цена“ – **обща стойност за изпълнение на поръчката без вкл.ДДС за обособена позиция.** Избраният критерий за възлагане се прилага само по отношение на офертите на участниците, които не са предложени за отстраняване от участие в обществената поръчка и отговарят на обявените от Възложителя критерии за подбор.

IV. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР

Преди сключване на договора, Възложителя изисква от участника, определен за изпълнител да:

- изпълни задължението си по чл.112, ал.1 от ЗОП като представи актуални документи, удостоверяващи липсата на основанията за отстраняване от процедурата, както и съответствието с поставените критерии за подбор, както следва:

а) за обстоятелствата по чл.54, ал.1, т.1 от ЗОП - свидетелство/а за съдимост;

Документите се представят и за подизпълнителите, ако има такива.

- представи определената гаранция за изпълнение на договора;

Гаранцията за изпълнение следва да е в размер на 3 (три) % от стойността на договора за обществена поръчка без вкл. ДДС.

Съгласно чл. 111, ал. 5 от ЗОП гаранциите се предоставят в една от следните форми:

- а) парична сума;
- б) банкова гаранция;
- в) застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя.

Гаранцията по т. „б“ или т. „в“ може да се предостави от името на изпълнителя за сметка на трето лице - гарант.

Оределеният изпълнител избира сам формата на гаранцията за изпълнение.