



ТЕХНИЧЕСКИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА УЧАСТИЕ В ОТКРИТА ПРОЦЕДУРА ПО РЕДА НА ЗАКОНА ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ

1. ПРЕДМЕТ И ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПРЕДМЕТ НА ВЪЗЛАГАНЕ.

Обект на настоящата обществена поръчка е „доставки на стоки, осъществявани чрез покупка, както и всички необходими предварителни дейности по употребата на стоката, като инсталационни работи, тестване и други“ по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от Закона за обществените поръчки (ЗОП).

Предметът на обществената поръчка е: „**Доставка на ултразвукова апаратура 2D и ултразвукова апаратура 3D**“ по Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“.

Предметът на обществената поръчка включва изпълнението на следните дейности:

- доставка на медицинска апаратура (ултразвукова апаратура 2D и ултразвукова апаратура 3D) за нуждите на лечебни заведения на територията на Република България;
- монтаж, инсталация, пробно изпитване и въвеждане в експлоатация на доставената медицинска апаратура;
- обучение за работа с доставената медицинска апаратура с продължителност минимум 2 работни дни;
- гаранционно обслужване на доставената медицинска апаратура.

Местата на доставки и монтаж на медицинската апаратура и съответните бройки/количества от нея, са лечебните заведения, съгласно посоченото в таблицата:

ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ	Адрес на лечебното заведение	Ултразвукова апаратура 2D	Ултразвукова апаратура 3D
СБАЛАГ "Майчин дом" София	гр. София, ул. „Здраве“ № 2	1	1
УМБАЛ "Свети Георги" Пловдив	гр. Пловдив, бул. „Пещерско шосе“ № 66	1	1
СБАГАЛ Варна „Проф. д-р Димитър Стаматов“ ЕООД	гр. Варна, бул. „Цар Освободител“ № 150	1	1
МБАЛ "Света Петка" Видин	ул. „Цар Симеон Велики“ №119	1	
МБАЛ "Д-р Ат. Дафовски" Кърджали	гр. Кърджали, бул. „Беломорски“ №53	1	
МБАЛ "Д-р Ст. Илиев" Монтана	гр. Монтана, ул. „Сирма“ №2	1	
МБАЛ "Христо Ботев" Враца	гр. Враца, бул. „2-ри юни“ №68	1	
МБАЛ "Проф. Д-р П. Стоянов" Ловеч	гр. Ловеч, ул. „д-р Съйко Съев“ №27	1	
МБАЛ "Св. Анна" Варна	гр. Варна, бул. „Цар Освободител“ №100	1	
МБАЛ Добрич	гр. Добрич, ул. „Панайот Хитов“ №24	1	

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



МБАЛ Шумен	гр. Шумен, ул. „Васил Априлов“ №63	1	
МБАЛ „Св. Иван Рилски“ – гр. Разград	гр. Разград, ул. „Коста Петров“ №2	1	
МБАЛ Търговище	гр. Търговище, кв. „Запад“	1	
МБАЛ Русе	гр. Русе, ул. „Независимост“ №2	1	
МОБАЛ "Д-р Ст. Черкезов" В. Търново	гр. В. Търново, ул. „Ниш“ №1	1	
МБАЛ "Д-р Тота Венкова" Габрово	гр. Габрово, ул. „д-р Илиев Детския“ №1	1	
УМБАЛ "Д-р Г. Странски" Плевен	гр. Плевен, кв. „Сторгозия“ №113	1	1
МБАЛ Хасково	гр. Хасково, бул. „Съединение“ №49	1	
МБАЛ Силистра	гр. Силистра, ул. „П. Мутафчиев“ №80	1	
II МБАЛ София – гр. София	гр. София, бул. „Христо Ботев“ №120	1	
I САГБАЛ " Св. София" София	гр. София, ж.к. „Красна поляна“, ул. „Михалаки Ташев“ №2	1	
II САГБАЛ - Шейново София	гр. София, ул. „Шейново“ №19	1	
МБАЛ "Света Анна" София област	гр. София, ул. „Димитър Моллов“ №1	1	
МБАЛ "Р. Ангелова" Перник	гр. Перник, ул. „Брезник“ №2	1	
МБАЛ "Д-р Н. Василев" Кюстендил	гр. Кюстендил, площад „17 януари“ №1	1	
МБАЛ Благоевград	гр. Благоевград, ул. „Славянска“ №60	1	
МБАЛ Бургас	гр. Бургас, бул. „Стефан Стамболов“ №73	1	
МБАЛ "Свети Пантелеймон" Ямбол	гр. Ямбол, ул. „Панайот Хитов“ №30	1	
МБАЛ "Д-р И. Селемински" Сливен	гр. Сливен, ул. „Хр. Ботев“ №1	1	
МБАЛ "Проф. Ст. Киркович" Ст. Загора	гр. Стара Загора, бул. „Генерал Столетов“ №2	1	
МБАЛ Пловдив	гр. Пловдив, бул. „България“ №234	1	
МБАЛ Пазарджик	гр. Пазарджик, ул. „Болнична“ №15	1	
МБАЛ " Д-р Бр. Шукеров" Смолян	гр. Смолян, бул. „България“ №2	1	
ВСИЧКО БРОЙ		33	4

Участниците трябва да осигурят необходимото обучение на потребителите, съобразено с характеристиките на оферираната апаратура и препоръките на производителя. Освен това, участниците трябва да декларират, че ако бъдат избрани за изпълнители на обществената поръчка, при доставката ще предоставят безплатно пълно Ръководство за употреба на производителя на български и английски език, на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

Участниците трябва да осигурят обучение на персонала с продължителност минимум 2 работни дни.

2. ОБОСОБЕНИ ПОЗИЦИИ

Настоящата обществена поръчка няма обособени позиции. Доставката на 3D апаратурата ще се осъществява в лечебни заведения в които ще бъде доставяна и 2D апаратурата. Групирането на апаратурата води до множество предимства както за възложителя, така и за лечебните заведения. Това ще улесни изпълнението на проекта, координиране на доставките, монтаж и обучение. Ще улесни и последващата гаранционна и извънгаранционна поддръжка и профилактика на апаратурата, тъй като ще се изпълнява от един изпълнител. Разделянето на обществената поръчка на обособени позиции е изцяло в оперативната самостоятелност на възложителя и в случая е въпрос и на целесъобразност,

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



тъй като разделянето създава риск от частично или непълно изпълнение на дейностите по проект №4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“.

3. ВЪЗЛОЖИТЕЛ

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът.

Министърът на здравеопазването е публичен възложител по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП.

4. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ ЗА ОТКРИВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Възложителят обявява настоящата процедура за възлагане на обществена поръчка на основание чл.18, ал.1, т.1, чл.19, ал.1, във връзка с чл.73 и следващите от ЗОП.

5. СТОЙНОСТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА И МОТИВИ ЗА ИЗБОР НА ПРОЦЕДУРА ПО ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА

За изчисляване на прогнозната стойност на обществената поръчка, при спазване на чл. 21, ал. 1-3 от ЗОП, възложителя е включил всички плащания без данък върху добавената стойност (ДДС), известни му към датата на решението за нейното откриване, и същата е равна на сбора от стойностите на всички номенклатурни единици, включени в нея.

С оглед обстоятелството, стойността на настоящата процедура е 2 184 160,00 (два милиона, сто осемдесет и четири хиляди, сто и шестдесет) лева без ДДС и 2 621 992,00 (два милиона, шестстотин двадесет и една хиляди, деветстотин деветдесет и два) лева с включен ДДС, настоящата процедура попада в хипотезата на разпоредбата на чл. 20, ал. 1, т. 1, буква „б“ от ЗОП, когато планираната за провеждане поръчка за доставки и услуги е равна или по-висока от 264 033.00 (двеста шестдесет и четири хиляди, тридесет и три) лева без ДДС и с цел осигуряване на максимална публичност и достъпност, се обявява като открита процедура.

Възложителят ще обяви обществената поръчка в условията на спешност, възползвайки се от възможността по чл. 74, ал. 4 от ЗОП, със следните мотиви: Дейностите по обществената поръчка са в изпълнение на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“. Срокът за приключване на проекта е до 31.12.2017 г. С Решение № РД-11-46 от 16.02.2016 г. министъра на здравеопазването открива обществена поръчка с предмет: „Закупуване на оборудване по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по Програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“ по 7 самостоятелно обособени позиции, като седма обособена позиция включва медицинската апаратура от настоящата обществена поръчка. Срещу решението за откриване е подадена жалба в Комисията за защита на конкуренцията (КЗК). С Решение №РД-11-149 от 19.04.2016 г. възложителят прекратява обществената поръчка в частта по обособена позиция № 7. С

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



Решение № РД-11-284 от 22.08.2016 г. министъра на здравеопазването открива обществена поръчка с предмет: „Закупуване на оборудване по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по Програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“ по 2 самостоятелно обособени позиции, като втора обособена позиция включва медицинската апаратура от настоящата обществена поръчка. Срещу решението за откриване отново има е подадена жалба в КЗК. С Решение № 809 от 20.07.2017 г. КЗК отменя Решение №РД-11-284/22.08.2016 г. за откриване на процедурата.

Във връзка с гореизложеното на 17.08.2017 г. Министерски съвет в качеството на Централно координационно звено информира Министерството на здравеопазването, че Норвежкото министерство на външните работи е взело решение да предостави допълнително удължаване на крайния срок за допустимост на разходите до 31 декември 2017 г. на проекти БГ07-0014 и БГ07-0086 по програма БГ07 „Инициативи за обществено здраве“, съгласно разпоредбите на чл.7.14.5 от Регламента относно изпълнението на НФМ 2009-2014 г., а именно „Ако в крайната дата на допустимост, даден проект е обект на съдебни процедури или жалби от административен характер, които имат суспендиращ ефект, КФМ може допълнително да удължи периода на допустимост, ако прецени, че такова удължаване е в интерес на Финансовия механизъм на ЕИП 2009-2014.

Краткият период до финализирането на проекта, изисква спешно възлагане на поръчката и е обстоятелство, при което за възложителя е невъзможно да спази минималния срок от 35 дни за получаване на офертите и срокът за подаване на оферти ще бъде 15 дни от датата на изпращане за публикуване на обществената поръчка.

Стойностите на отделните номенклатурни единици, са както следва:

Номенклатурна единица	Вид на оборудването	Мярка	Количество	Максимално допустима единична стойност апаратурата в лева без ДДС	Максимално допустима обща стойност на апаратурата в лева без ДДС
1.	Ултразвукова апаратура 2D	бр.	33	50 833,33	1 677 500,00
2.	Ултразвукова апаратура 3D	бр.	4	126 665,00	506 660,00
МАКСИМАЛНО ДОПУСТИМА ОБЩА СТОЙНОСТ НА ДОСТАВКАТА					2 184 160,00

Посочените по-горе стойности не могат да бъдат надвишавани по съответните номенклатурни единици и се явяват максимални за тях. Участници, които предложат ценово предложение, с което надвишават стойността на съответната номенклатурна единица ще бъдат отстранени от процедурата.

6. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА. СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА.

Договорът влиза в сила от датата на подписването му и приключва с изпълнение на дейностите по доставката на апаратурата, инсталация, монтаж, пробно изпитване, въвеждане в експлоатация и обучение, но не по-късно от 31.12.2017 г.

Срокът за изпълнение на доставката на апаратурата е до 20 дни от сключването на договора, но не по-късно от края на първата седмица на месец декември 2017 г.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



Минималният гаранционен срок на оборудването е 36 (тридесет и шест) месеца след пускането му в действие и предаване в готовност за експлоатация, но не по-късно от обявения от производителя.

7. ГАРАНЦИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДОГОВОРА – УСЛОВИЯ, РАЗМЕР И НАЧИН НА ПЛАЩАНЕ

7.1. Гаранцията за изпълнение на договора е в размер на 5 % (пет процента) от стойността на договора за изпълнение на обществената поръчка, без ДДС.

Гаранцията за изпълнение се оформя в два отделни документа, като гаранция за срочно изпълнение и гаранция за качествено изпълнение. Сумата на гаранцията за срочно изпълнение на договора е в размер на 80% от гаранцията обезпечаваща изпълнението на договора, а гаранцията за качествено изпълнение е в размер на 20% от стойността на гаранцията обезпечаваща изпълнението на договора.

Гаранцията обезпечаваща изпълнението на договора, може да се внесе по банков път или може да се представи под формата на банкова гаранция или застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя. Участникът сам избира формата на гаранцията. Документът за внесената/представена гаранция се представя от определения за изпълнител на поръчката при неговото сключване.

Когато избраният изпълнител е обединение, което не е юридическо лице, всеки от участниците в обединението може да бъде наредител по банковата гаранция, съответно вносител на сумата по гаранцията или титуляр на застраховката.

В случай, че избраният изпълнител избере да представи гаранция обезпечаваща изпълнението на договора под формата на парична сума, същата да бъде внесена по банков път, по определената банкова сметка на Министерство на здравеопазването:

БАНКА: БНБ ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

BIC: BNBG BGSD

IBAN: BG21 BNBG 9661 3300 1293 01

В случай, че избраният изпълнител е превел парите по електронен път (електронно банкиране), той следва да завери съответния документ с подпис и печат /ако има такъв/.

В случай, че избраният изпълнител избере да представи гаранция обезпечаваща изпълнението на договора под формата на банкова гаранция или застраховка, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на изпълнителя, трябва да бъде изрично записано, че тя е безусловна и неотменима, че е в полза на възложителя и е изискуема при първо писмено поискване, в което възложителят заяви, че изпълнителят не е изпълнил задължение по договора за възлагане на обществената поръчка. Документът за нея се представя в оригинал.

Гаранцията за срочно изпълнение е със срок на валидност 30 (тридесет) дни след въвеждането в експлоатация на оборудването и провеждане на обучението и се освобождава в този срок, без възложителят да дължи лихви на изпълнителя за този период.

Гаранцията за качествено изпълнение е със срок на валидност 30 (тридесет) дни след изтичането на гаранционния срок на доставеното оборудване и се освобождава в този срок, без възложителят да дължи лихви на изпълнителя за този период.

Условията за задържане и освобождаване на гаранцията за изпълнение са указани в договора за изпълнение на обществената поръчка между възложителя и изпълнителя.

Възложителят ще освободи гаранцията за изпълнение, без да дължи лихви за периода, през който средствата законно са престояли при него.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



7.2. Гаранция обезпечаваща авансовото плащане:

Гаранцията за авансово плащане следва да е безусловна, неотменяема, в една от формите по чл.111, ал.5 от ЗОП, покриваща 100% от стойността на авансовото плащане и е със срок минимум 3 месеца след датата на сключване на договора, като същата се освобождава от Възложителя в срок до 3 дни след въвеждане в експлоатация на оборудването. В случай, че гаранцията за авансово плащане изтича преди датата на доставка, изпълнителят се задължава да удължи гаранцията със срок минимум 30 (тридесет) дни след определената дата за доставка.

7.3. Условия и начин на плащане:

7.3.1. Авансово плащане - 100 % (сто процента) от цената по договора в срок до 15 (петнадесет) дни след подписване на договора срещу представяне на фактура-оригинал за стойността на авансовото плащане и безусловна и неотменяема гаранция за авансово плащане, издадена в полза на възложителя, в една от формите по чл.111, ал.5 от ЗОП, покриваща 100% от стойността на авансовото плащане. Гаранцията за авансово плащане следва да е със срок минимум 3 месеца след датата на сключване на договора и същата се освобождава от възложителя до три дни след връщане или усвояване на аванса. В случай, че гаранцията за авансово плащане изтича преди датата на доставка, изпълнителят се задължава да удължи гаранцията със срок минимум 30 (тридесет) дни след определената дата за доставка;

7.3.2. Във всяка фактура изпълнителят трябва да посочи, че плащането се извършва със средства, отпуснати по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, финансирана по Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм 2009-2014 г., в изпълнение на ПДП4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“.

ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.

1. КОЛИЧЕСТВО И МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ.

Номенклатурна единица	Вид на апаратурата	Мярка	Количество
1.	Ултразвукова апаратура 2D	бр.	33
2.	Ултразвукова апаратура 3D	бр.	4

Оборудването се оферира комплексно.

1.	Ултразвукова апаратура 2D
1.1.	Ергономия
1.1.1.	Широкоформатен LCD дисплей с минимум 17” диагонал, разположен на ротиращо рамо.
1.1.2.	Апаратът да притежава минимум 3 активни порта за трансдюсери за 2D образна диагностика.
1.2.	Основен апарат – ядро
1.2.1.	Моделът да е с дигитална платформа.
1.2.2.	Операционна система MS Windows 7 или по-нова версия.
1.2.3.	Лесен за употреба със съвременни автоматични функции за оптимизация на

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



	качеството на образа – да се опишат.
1.2.4.	Да притежава софтуер за подобряване на изображенията, чрез съставно сканиране в реално време.
1.2.5.	Да притежава технология за потискане на шумове и артефакти и подчертаване на контурите на изследваните структури.
1.2.6.	<i>Режими на работа:</i>
1.2.6.1.	М-режим и цветен М-режим;
1.2.6.2.	В-режим;
1.2.6.3.	Цветен доплер;
1.2.6.4.	Пулсов доплер PW;
1.2.6.5.	Мощен/Енергиен доплер (Power Doppler);
1.2.6.6.	Мощен/Енергиен доплер с указване на посоката на движение;
1.2.6.7.	Триплекс режим в реално време – 2D, Цветен или Цветен мощен доплер и Пулсов доплер (2D+color+PW Doppler) едновременно;
1.2.6.8.	Наличие на два образа на монитора, единият от които е активен: 2D/2D, 2D/Цветен, Цветен/Цветен, Цветен/Доплер;
1.2.6.9.	Тъкано хармонично изображение от последно поколение с пулсово инвертиран хармоник.
1.2.10.	<i>Възможности за акушерски анализ – да има вградени пълни пакети за калкулация и анализ за АГ и специално:</i>
1.2.10.1.	Фетална биометрия;
1.2.10.2.	Ранна бременност с насоченост за ранен скрининг;
1.2.10.3.	Амниотичен индекс;
1.2.10.4.	Фетална костна система;
1.2.10.5.	Фетален доплер;
1.2.10.6.	Фетално сърце – М-режим;
1.2.10.7.	Да има възможност за надграждане с 4D/3D функционалност в реално време;
1.2.11.	Да притежава вградена дигитална система за запис, възпроизвеждане и архивиране на образи DICOM и PC формат;
1.2.12.	DVD/CD-R записващо устройство за архивиране на образи;
1.2.13.	Наличие на USB портове.
1.3.	Трансдюсери
1.3.1.	2D абдоминален конвексен трансдюсер. Минимален обхват на трансдюсера от 2 до 5 MHz и биопсични възможности, с мин. 128 елемента и не по-малко от 80 градуса ъгъл на наблюдение.
1.3.2.	2D вагинален трансдюсер, максимално компактен. Минимален обхват на трансдюсера от 4 до 9 MHz и биопсични възможности. Ъгъл на наблюдение не по-малко от 150 градуса.
1.4.	Черно-бял термопринтер.
2.	Ултразвукова апаратура 3D
2.1.	Ергономия
2.1.1.	LCD дисплей с минимум 19” диагонал, широкоформатен, разположен на ротиращо

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



	рамо, включително наклон на дисплея напред.
2.1.2.	Апаратът да притежава минимум 3 активни порта за трансдюсери за 2D/3D/4D образна диагностика.
2.2.	Основен апарат – ядро
2.2.1.	Моделът да е с дигитална платформа.
2.2.2.	Операционна система MS Windows'7 или по-нова версия.
2.2.3.	Да притежава софтуер за подобряване на изображенията чрез съставно сканиране в реално време.
2.2.4.	Да притежава технологии за потискане на шумове и артефакти и подчертаване на контурите на изследваните структури.
2.2.5.	<i>Режими на работа:</i>
2.2.5.1.	М-режим и цветен М-режим.
2.2.5.2.	В-режим;
2.2.5.3.	Цветен доплер;
2.2.5.4.	Пулсов доплер PW;
2.2.5.5.	Мощен/Енергиен доплер (Power Doppler);
2.2.5.6.	Мощен/Енергиен доплер с указване на посоката на движение;
2.2.5.7.	Триплекс режим в реално време – 2D, Цветен или Цветен мощен доплер и Пулсов доплер (2D+color+PW Doppler) едновременно;
2.2.5.8.	Наличие на два образа на монитора, единият от които е активен: 2D/2D, 2D/Цветен, Цветен/Цветен, Цветен/Доплер;
2.2.5.9.	Тъкано хармонично изображение от последно поколение с пулсово инвертиран хармоник.
2.2.6.	<i>3D/4D режим със следните специфични изисквания:</i>
2.2.6.1.	Вградени възможности на базата на пълни пакети за съвременен разширен анализ, калкулация и визуализация на 2D и 3D данни и специално:
2.2.6.1.1.	Ротация по осите X, Y и Z на 360 градуса;
2.2.6.1.2.	Нарязване на образа (slicing);
2.2.6.1.3.	Фетална биометрия;
2.2.6.1.4.	Ранна бременност с насоченост за ранен скрининг;
2.2.6.1.5.	Амниотичен индекс;
2.2.6.1.6.	Фетална костна система;
2.2.6.1.7.	Други акушерски и фетални измервания;
2.2.6.1.8.	Фетален Доплер;
2.2.6.1.9.	Фетално сърце - М-режим;
2.2.6.1.10.	Автоматизирано изчисление на кръвоток със спектрален доплер;
2.2.6.1.11.	Програмен пакет за автоматизирано изчисление на обеми – VOCAL или подобен със същата функционалност;
2.2.6.1.12.	Режим „ниша” (NICHE Mode или подобен режим) за двупланово преминаване през получения 3D образ, необходим за повишаване точността на откриване и локализиране на лезии.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



2.2.6.1.13.	Апаратът да има възможност за промяна на кривата на региона на интерес
2.2.6.1.14.	Апаратът да има възможност за работа със софтуер позволяващ 3D изображението да може да бъде наблюдавано във всички възможни равнини без ограничение като задължително да позволява сегментиране на анатомични структури в обемния образ
2.2.6.1.15.	Апаратът да има възможност за томографско изображение и възможност за извличане на срезове от обемното 3D изображение
2.2.6.2.	3D мултипланарна реконструкция с цвят в 3D образа, инвертиран и цветен инвертиран режим и възможности за изчистване на образа посредством композитен, филтриран и автоматично оптимизиран образ.
2.2.6.3.	STIC (Spatio-Temporal Image Correlation) за визуализация на феталното сърце в квазиреално време, получен на базата на усреднени сърдечни цикли от триизмерна планарна реконструкция.
2.2.7.	DVD/CD-R записващо устройство за архивиране на образи.
2.2.8.	Наличие на USB порт.
2.3.	Трансдюсери
2.3.1.	2D абдоминален конвексен трансдюсер. Минимален обхват на трансдюсера от 2 до 5 MHz и биопсични възможности, с мин. 128 елемента и не по-малко от 80 градуса ъгъл на наблюдение.
2.3.2.	2D вагинален трансдюсер, максимално компактен. Минимален обхват на трансдюсера от 3 до 9 MHz и биопсични възможности. Ъгъл на наблюдение не по-малко от 150 градуса.
2.3.3.	Обемен АГ/транс-абдоминален 3D/4D трансдюсер. Честотен обхват на трансдюсера от 2 до 6 MHz и биопсични възможности. Ъгли на наблюдение: в 2D режим не по-малко то 90 градуса и в 4D не по-малко от 80 градуса
2.4.	Черно-бял термопринтер.

Важно !!! *Навсякъде, където в техническата спецификация се съдържа посочване на стандарти, същите да се четат и разбират „или еквивалент“. В случай, че в техническата спецификация конкретен параметър на описаната апаратура е обозначен с посочване на конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, то това обозначение не е задължително за участниците и те могат да посочат в Техническото си предложение апаратура с еквивалентни технически характеристики.*

Изпълнителят следва да изпълни дейностите, включени в предмета на обществената поръчка в съответствие с чл. 4.7.2. на Регламента за изпълнение на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство 2009-2014 г. и Регламента за изпълнение на Норвежкия финансов механизъм 2009-2014 г., а също така и с изискванията по отношение на информацията и публичността в Приложение 4 към Регламентите¹ и в Наръчника за комуникация и дизайн².

¹ <http://eeagrants.org/Results-data/Results-overview/Documents/Legal-documents/Regulations-with-annexes>

² <http://www.bg07eeagrants.bg/assets/resourcedocuments/239/CommunicationManual.pdf>

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



2. МИНИМАЛНИ ГАРАНЦИОННИ СРОКОВЕ.

Гаранционният срок и срокът за гаранционна поддръжка за медицинската апаратура да не е по-малък от 36 месеца и не по-кратък от обявения от производителя.

Участникът следва да може да осигури гаранционна поддръжка от производителя на медицинската апаратура или от упълномощен негов представител, при максимално време на реакция - до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от съобщаване на проблема. По време на гаранционния срок, изпълнителят ще поддържа апаратурата, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя. Гаранционното обслужване трябва да включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер. По време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на апаратурата поради повреди или профилактика, да бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, изпълнителят приема гаранционния срок (или сервизното обслужване) да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа апаратурата не е работила.

3. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНАТА АПАРАТУРА.

3.1. Предлаганата медицинска апаратура трябва да отговаря на посочените минималните изисквания или да притежава по-добри параметри.

3.2. Предложението на участника трябва да включва доставка до крайните получатели, инсталация и монтаж, пробно изпитване, въвеждане в експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи на медицинската апаратура и обучение.

3.3. Предложената медицинска апаратура да бъде фабрично нова, произведена не по-рано от 2016 г., да не е ползвана за демонстрационни цели, да не е рециклирана или демо апаратура.

3.4. Всички части на устройствата трябва да бъдат нови, без дефекти и да не бъдат демо апаратура.

3.5. Минималният гаранционен срок на апаратурата е 36 месеца след въвеждането ѝ в експлоатация, но не по-кратък от обявения от производителя.

3.6. При доставка на предложената апаратура, същата следва да бъде предоставена окомплектована с пълно Ръководство за употреба на производителя на български и английски език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

4. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНАТА АПАРАТУРА.

4.1. Участникът да е в състояние да осигурява оригинални резервни части за срок не по-малко от 6 години след изтичане на гаранционния срок.

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), издадена от участника и/или производителя и/или упълномощен негов представител, че ще бъдат



осигурени оригинални резервни части за оборудването в срок не по-малко от 6 години след изтичане на гаранционният срок.

4.2. Участникът следва да може да осигури гаранционна поддръжка от производителя на медицинската апаратура или от упълномощен негов представител, при максимално време на реакция - до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от съобщаване на проблема. По време на гаранционния срок, изпълнителят ще поддържа апаратурата, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя. Гаранционното обслужване трябва да включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер. По време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на апаратурата поради повреди или профилактика, да бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, изпълнителят приема гаранционния срок (или сервизното обслужване) да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа апаратурата не е работила.

Тези обстоятелства се доказват с представяне на **декларации (свободен текст)**, както следва:

- **декларация**, че гаранционно обслужване ще бъде извършвано от оторизиран сервиз на производителя на медицинската апаратура или от упълномощен негов представител при максимално време на реакция - до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от съобщаване на проблема;

- **декларация**, че по време на гаранционния срок ще поддържа апаратурата, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя или от упълномощен негов представител;

- **декларация**, че гаранционното обслужване ще включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер;

- **декларация**, че по време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на апаратурата поради повреди или профилактика, ще бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, участникът приема гаранционния срок (или сервизното обслужване) да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа апаратурата не е работила.

4.3. Участникът, в случай, че бъде избран за изпълнител, трябва да предостави пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на апаратурата.

Това обстоятелство се доказва с представяне на **декларация (свободен текст)**, че в случай, че бъде избран за изпълнител, участникът ще предостави пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на апаратурата.

4.4. Участникът трябва да осигури необходимото обучение на персонала на крайните получатели, съобразено с характеристиките на оферираното оборудване и препоръките на производителя. Участникът трябва да осигури обучение на персонала, с продължителност минимум 2 работни дни.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), че ще бъде осигурено обучение на персонала, с продължителност минимум 2 работни дни, съобразено с характеристиките на оферираната апаратура и препоръките на производителя.

4.5. За предлаганата медицинска апаратура, предмет на настоящата обществена поръчка да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Това обстоятелство се доказва с представяне на: придружено с превод на български език и заверено от участника:

а) копие на декларацията за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител или

б) копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган.

4.6. Всички описани технически характеристики, следва да са видни от представеното от участника описание и/или снимки на апаратурата, която ще се доставя. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя с публикуваните технически данни на съответното апаратура.

Това обстоятелство се доказва с представяне на описание или снимки на апаратурата, които ще се доставят. Участниците следва да могат да докажат съответствието на апаратурата при искане от възложителя.

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.

Назначената от възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите оферти, извършва оценка и избира икономически най-изгодната оферта въз основа на определения критерий – „Най-ниска цена“, съгласно чл. 70, ал. 2, т. 1 от ЗОП, при спазване на условието на възложителя, стойността да не надвишава максималния финансов ресурс на възложителя.

КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР. ПРАВНА, ИКОНОМИЧЕСКА, ФИНАНСОВА И ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ.

1. Минимални изисквания за годността (правоспособността) за упражняване на професионална дейност съгласно ЗОП:

1.1. Участниците в процедурата следва да отговарят на изискванията на чл. 77, ал.1 или ал.2 от Закона за медицинските изделия /ЗМИ/ и да притежават разрешение за търговия на едро с медицински изделия издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, или да са производители, установени на територията на Република България.

Съответствието на участника с посоченото изискване се удостоверява с посочване на номер и дата на издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, съгласно ЗМИ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на друга държава членка или на друга държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария или заверено копие на разрешение за производство.

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 1.1. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „А“, ОТ ЕЕДОП;

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



2. Минимални изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците съгласно ЗОП:

Възложителят няма изисквания за икономическо и финансово състояние на участниците.

3. Минимални изисквания за техническите и професионалните способности на участниците, съгласно ЗОП:

3.1. Участниците в процедурата да имат внедрена система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 9001:2008 или по-нова версия, или еквивалентна система за управление на качеството, издадена от акредитирана институция или агенция за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обществената поръчка.

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 3.1. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „Г“ ОТ ЕЕДОП.

Съответствието на участниците с посоченото изискване се удостоверява с посочване на валиден сертификат за въведена система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обществената поръчка.

Документите за горните обстоятелства, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл. 67, ал. 5 и ал. 6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001:2008 или по-нова версия, или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват съгласно предмета на обществената поръчка, издаден на името на участника.

3.2. Участникът следва да разполага с най-малко 2 (двама) сервизни инженера, преминали курс на обучение при производителя или упълномощен негов представител, за сервиз и поддръжка на предлаганата медицинска апаратура.

Съответствието на участниците с посоченото изискване се удостоверява с посочване на информация за сервизните инженери, които ще участват в изпълнението на поръчката, в която да са посочени трите имена, данни за документа за придобита професионална компетентност (учебно заведение или обучаваща организация, № и дата на издаване, образователна степен, специалност или квалификация), както и данни за притежаваните сертификати (вид, дата на издаване, срок на валидност, обхват и др.).

ЗА УДОСТОВЕРЯВАНЕ НА ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ПО Т. 3.2. СЕ ПОПЪЛВА ЧАСТ IV, БУКВА „В“, Т. 6 ОТ ЕЕДОП;

Документите за горните обстоятелства, които се представят при поискване в хода на процедурата, в случаите на чл.67, ал.5 и ал.6 от ЗОП или от участника определен за изпълнител преди сключване на договора са: списък на сервизните инженери, които ще участват в изпълнението на поръчката, в който да са посочени трите имена, данни за документа за придобита професионална компетентност (учебно заведение или обучаваща организация, № и дата на издаване, образователна степен, специалност или квалификация), както и данни за притежаваните сертификати (вид, дата на издаване, срок на валидност, обхват и др.)

Забележка:

При участие на обединения, които не са юридически лица, съответствието с критериите за подбор се доказва от обединението участник, а не от всяко от лицата, включени в него, с изключение на съответна регистрация, представяне на сертификат или друго условие, необходимо за изпълнение на поръчката, съгласно изискванията на нормативен или административен акт и съобразно разпределението на участието на лицата при изпълнение на дейностите, предвидено в договора за създаване на обединението.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.