

## ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ.

### 1. КОЛИЧЕСТВО И МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ.

*Обособена позиция № 1: Съгласно приложение № 1;*

*Обособена позиция № 2: Съгласно приложение № 2.*

*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 техника, апаратура, оборудване е обозначен с посочване на конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, 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 линейки, оборудване, медицинско оборудване или медицинска апаратура с еквивалентни технически характеристики.*

Изпълнителите на обществената поръчка, следва да изпълнят дейностите, включени в предмета ѝ в съответствие с **Единен наръчник на бенефициента за прилагане на правилата за информация и комуникация 2014 - 2020 г.**<sup>1</sup>

Изпълнителят се задължава да осигури визуализация на всяко медицинско превозно средство (линейка) чрез 3 стикера, залепени от двете страни и на задната врата на линейката. Стикерите следва да отговарят на изискванията на **Единен наръчник на бенефициента за прилагане на правилата за информация и комуникация 2014 - 2020 г.**, като преди изработването им, дизайнът, размерът и мястото на поставянето на стикерите, се съгласуват с възложителя. При поставянето им, не трябва да се закриват други маркировки на линейката. Изпълнителят следва да осигури стикери и за всяко медицинско оборудване и медицинска апаратура, налична в медицинските превозни средства (линейки), в съответствие с „Единния наръчник на бенефициента за прилагане на правилата за информация и комуникация 2014 – 2020 г., като преди изработването им, дизайнът се съгласува с възложителя.“

### 2. ГАРАНЦИОННА ОТГОВОРНОСТ и ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ.

#### 2.1. Гаранционна отговорност:

Гаранционният срок на всяка от оборудваните линейки да не е по-малък от 60 месеца или до достигане на 250 000 (двеста и петдесет хиляди) километра, според това кое от двете обстоятелства настъпи първо. Гаранционният срок за всяка конкретна линейка започва да тече от датата на предаването на владението на линейката на възложителя. Срокът за гаранция против корозия на каросерията на линейките да не е по-малък от 120 месеца без ограничение в пробег, считано от предаване на владението на всяка конкретна линейка на възложителя, като същият не може да е по-кратък от обявения от производителя. Гаранцията на лаковото покритие да не е по-малка от 120 месеца без ограничение в пробег, считано от предаване на владението на всяка конкретна линейка на възложителя, като същата не може да е по-кратка от обявената от производителя. Гаранционният срок на медицинското оборудване и медицинската апаратура е не е по-малък от 60 месеца, считано от предаване на владението на конкретната линейка на Възложителя.

---

<sup>1</sup> <https://www.eufunds.bg/index.php/bg/programen-period-2014-2020/operativni-programi-2014-2020/operativna-programa-dobro-upravlenie-2014-2020/narachnici-rakovodstva-pravila/item/14878-iziskvaniya-za-informatziya-i-publichnost>

В рамките на гаранционния срок, изпълнителят отстранява със свои сили и средства всички повреди и/или несъответствия на линейките, съответно подменя дефектирани части и/или компоненти с нови. Изпълнителят се задължава при отстраняване на повреди, дефекти или недостатъци, както и при извършване на гаранционното и сервизно обслужване да влага само оригинални резервни части, материали и консумативи. Всички дейности се осъществяват в сервиси, оторизирани от производителите на базовия автомобил/линейките или от упълномощени техни представители.

Съобщението на възложителя за ремонт по заявка на възложител, настъпили повреди, рекламации, несъответствия и други може да бъде направено по факс, електронна поща или обикновена поща. Изпълнителят е длъжен да осигури преглед на линейката от свои квалифицирани представители в срок до 2 (два) работни дни, от получаване на съобщението на възложителя. След преглед на линейката от квалифицирани представители на изпълнителя се съставя констативен протокол в два еднообразни екземпляра за вида на повредата и/или несъответствието, работите, необходими за отстраняването ѝ, както и датата и часа на констатирането на повредата и/или несъответствието.

Изпълнителят се задължава да отстрани настъпила повреда и/или несъответствие на линейка в срок от 72 (седемдесет и два) часа или по-кратък, считано от датата и часа на констатирането ѝ от Изпълнителя.

По време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на медицинското оборудване и медицинската апаратура поради повреди или профилактика, да бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, изпълнителят удължава гаранционния срок с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа оборудването или апаратурата не са били на разположение на възложителя.

Изпълнителят осигурява гаранционно обслужване на медицинското оборудване и медицинската апаратура в оторизирани сервиси на производителите на медицинското оборудване, съответно медицинската апаратура или от упълномощен негов представител, при максимално време на реакция - до 12 часа (7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието) от съобщаване на проблема, като се изпраща съобщение с имената на квалифицирани представители за констатиране и идентифициране на повредата.

Изпълнителят е длъжен да изпрати квалифицираните представители на място за констатиране и идентифициране на повредата в срок до 2 (два) работни дни от получаване на съобщението на възложителя.

### Гаранционно и сервизно обслужване

Изпълнителят се задължава да осигури на възложителя гаранционно, сервизно обслужване на линейките в гаранционния срок посочен в техническото предложение, който започва да тече от датата на предаването на владението на линейките на възложителя, като обслужването следва да включва: гаранционно обслужване при условията на фабрична гаранция на всяка линейка, включително и гаранция против корозия на каросерията на линейките и гаранцията на лаковото покритие, съгласно изискванията, дефинирани в техническата спецификация по съответната обособена позиция, както и ПАКЕТ ЗА ПЪЛНО СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ на предлаганата линейка, който да включва всички разходи за плановата сервизна поддръжка през периода и пробега, като: смени на масло за двигател, филтри (маслен, горивен, въздушен, прахов, на климатичната система), спирачна течност, ангренажен комплект, подгревни свещи за старт, трансмисионно масло, диференциално масло и филтри, антифриз, чистачки предни, накладки спирачни (предни и задни) спирачни дискове или спирачни барабани (предни и задни), съединител комплект, ремъци, ролки и други, както и труда за сервизните инспекции, които линейката трябва да премине в указаната от производителя периодичност, през периода и пробега.

Изпълнителят се задължава да извършва с предимство сервизно обслужване на линейките на възложителя по време на целия гаранционен период, в срок не по-късно от 2 (два) дни от постъпване на заявка за обслужване от страна на възложителя, като от този момент линейката ще е на разположение на изпълнителя, който следва да вземе и транспортира линейката до сервиз за извършване на сервизното обслужване, за собствена сметка. Гаранционното обслужване се осъществява в сервизи, оторизирани от производителите на базовия автомобил/линейките или от упълномощени техни представители, посочени в техническото предложение на участниците.

По време на гаранционния срок, изпълнителят поддържа медицинското оборудване и медицинската апаратура, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя за своя сметка. Гаранционното обслужване трябва да включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер (в приложимите случаи) за своя сметка.

### **3. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ ЛИНЕЙКИ**

3.1. Предложените линейки да са нови и да не е ползвани за демонстрационни цели;

3.2. Линейките да са произведени не по-рано от една година от датата на доставката и да отговарят на изискванията на Закона за движение по пътищата;

3.3. Линейките да са категория М1 и да отговарят на изискванията на действащия в момента стандарт БДС EN 1789:2007+A2:2014 или еквивалент;

3.4. Базовият автомобил и линейката като крайно изделие трябва да отговарят на изискванията на Директива 2007/46/ЕО и да притежават ЕО одобрение на типа за комплектовани/напълно комплектовани превозни средства, произведени в неограничени серии. В случаите, когато задвижването 4x4 не е изпълнено от производителя на базовия автомобил, линейката като крайно изделие трябва да отговаря и на изискванията за индивидуално одобрение на нови превозни средства, посочени в Наредба № 60 от 24.04.2009 г. за одобрение на нови моторни превозни средства и техните ремаркета;

3.5. При доставката и предаването на линейките, всяка една от тях следва да е придружена със следното:

- с обезопасителни триъгълници - 2 бр., аптечка, пожарогасител и светлоотразителна жилетка (съгласно Закона за движение по пътищата);

- с комплект ключове, резервна гума, комплект инструменти за смяна на гуми и др. съгласно изискванията на производителя;

- документ за извършен предпродажбен сервиз;

- заредена с всички необходими за експлоатацията й течности и материали;

- с необходимите за регистрацията им документи, включително документи за платени данъци, мита, такси, фактури и приемо-предавателни протоколи;

- оригинал на валиден сертификат за съответствие по Директива 2007/46/ЕО, издаден от производителя на базовия автомобил, оригинал на валиден сертификат за съответствие по Директива 2007/46/ЕО, издаден от производителя на линейката като крайно изделие и сертификат за съответствие със стандарт БДС EN 1789:2007 + A2:2014 или еквивалент. В случаите, когато задвижването 4x4 не е изпълнено от производителя на базовия автомобил се представя и оригинал на валидно удостоверение за индивидуално одобрение на ново превозно средство по чл. 70 от Наредба № 60 от 24.04.2009 г. за одобрение на нови моторни превозни средства и техните ремаркета, издадено от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция „Автомобилна администрация“;

- гаранционна и сервизна книжка, паспорти или други документи от производителите, съдържащи технически данни и характеристики на линейката и оборудването към нея;

- гаранционна и/или сервизна книжка и/или паспорти или други документи от производителите, съдържащи технически данни и характеристики както на медицинското оборудване, така и на медицинската апаратура;
- с инструкция за експлоатация на български език, както и друга документация за правилна експлоатация както на линейката, така и на оборудването към нея;
- ръководство за употреба и/или инструкция за експлоатация на български език, както и друга документация съдържаща ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както на медицинското оборудване, така и на медицинската апаратура;
- сертификат за кислородните бутилки;
- списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на линейките, оборудването и апаратурата, които съответстват на фабричните изисквания на производителите;
- медицинското оборудване и медицинската апаратура, предмет на доставката да бъдат окомплектовани с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи;
- други документи и аксесоари.

#### **4. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

4.1. Изисквания към медицинските изделия (медицинското оборудване и медицинската апаратура):

4.1.1. Изделията трябва да са конструирани за използване в мобилни ситуации и при полеви условия.

4.1.2. Ако едно медицинско изделие е обозначено като „преносимо” (с изключение на съоръжението за натоварване на пациенти), то трябва да съответства на EN 60601-1 или еквивалент и трябва да може да се носи от едно лице, да има вградено собствено захранване с енергия (когато е подходящо) и да може да се използва извън линейката.

4.1.3. Всички изделия трябва да отговарят на посочените в БДС EN 1789:2007+A2:2014 или еквивалент изисквания за работа при температурни интервали, влажност и проникване на течности, механична якост.

4.2. Медицинските изделия в линейката (медицинското оборудване и медицинската апаратура) трябва да се придържат с помощта на система за закрепване, отговарящи на посочените в стандарт БДС EN 1789:2007+A2:2014 или еквивалент.

4.3. Системата/ите за закрепване, поддържане и съхранение трябва да задържат изделията при ускорения или закъснения със стойност 10 g в надлъжна, напречна и вертикална посока (БДС EN 1789:2007+A2:2014 или еквивалент).

4.4. Минималната маса, включваща резерва от маса, необходим за медицинските, санитарните и техническите изделия е 225 kg.

4.5. Медицинското оборудване и медицинската апаратура трябва да отговарят на посочените минималните изисквания или да притежават по-добри параметри.

4.6. Медицинското оборудване в линейките да бъде фабрично ново, без дефекти, да не е ползвано за демонстрационни цели, да не е рециклирано или демо оборудване.

4.7. Медицинската апаратура да бъде фабрично нова, без дефекти, да е произведена не по-рано от една година от датата на доставката, да не е ползвана за демонстрационни цели, да не е рециклирана или демо апаратура.

4.8. Възложителят не дължи лицензионни такси за предложените софтуери. Доставеното медицинско оборудване и медицинска апаратура трябва да включват инсталирани всички необходими софтуери, които са с неограничена във времето валидност.

4.9. Медицинското оборудване и медицинската апаратура в линейките, следва да отговарят на Закона за медицинските изделия /ЗМИ/.

4.10. Участникът следва да може да осигури сервизно обслужване в оторизиран/и от производителя/ите на медицинското оборудване и медицинската апаратура или от

упълномощен/и негов/и представител/и сервиз/и, при максимално време на реакция - до 12 часа (7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието) от съобщаване на проблема, като се изпраща съобщение с имената на квалифицирани представители за констатиране и идентифициране на повредата. Участникът е длъжен да изпрати квалифицираните представители на място за констатиране и идентифициране на повредата в срок до 2 (два) работни дни от получаване на съобщението на възложителя. По време на гаранционния срок, изпълнителят е длъжен да поддържа медицинското оборудване и медицинската апаратура, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя за своя сметка. Гаранционното обслужване трябва да включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер (в приложимите случаи) за своя сметка. По време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на медицинското оборудване и медицинската апаратура поради повреди или профилактика, да бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, изпълнителят удължава гаранционния срок с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа оборудването или апаратурата не са били на разположение на Възложителя.

4.11. Гаранционният срок на всяка от оборудваните линейки да не е по-малък от 60 месеца или до достигане на 250 000 (двеста и петдесет хиляди) километра, според това кое от двете обстоятелства настъпи първо. Гаранционният срок започва да тече за всяка конкретна линейка от датата на предаването на владението на линейката на възложителя. Срокът за гаранция против корозия на каросерията на линейките да не е по-малък от 120 месеца без ограничение в пробега, считано от предаване на владението на всяка конкретна линейка на възложителя, като същият не може да е по-кратък от обявения от производителя. Гаранцията на лаковото покритие да не е по-малка от 120 месеца без ограничение в пробега, считано от предаване на владението на всяка конкретна линейка на възложителя, като същата не може да е по-кратка от обявената от производителя. Гаранционният срок на медицинското оборудване и медицинската апаратура е не е по-малък от 60 месеца, считано от предаване на владение на конкретната линейка на Възложителя.

4.12. Участникът, в случай, че бъде избран за изпълнител, трябва да предостави пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на линейките, медицинското оборудване и медицинската апаратура и съответстващи на фабричните изисквания на производителите.

## **5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИНЕЙКИТЕ, МЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ И МЕДИЦИНСКАТА АПАРАТУРА, КОИТО СЕ ДОКАЗВАТ С ПРЕДСТАВЯНЕ НА ДОКУМЕНТИ КЪМ ТЕХНИЧЕСКАТА ОФЕРТА.**

5.1. Участникът следва да бъде оторизиран от производителя на линейките или упълномощен негов представител с право за представителство и/или търговия.

Това обстоятелство се доказва с представяне на заверено копие от оторизационно писмо/сертификат или друг документ, издаден от производителя на линейката или упълномощен негов представител, удостоверяващо/и права за представителство и/или търговия.

5.2. Базовият автомобил и линейката като крайно изделие трябва да отговарят на изискванията на Директива 2007/46/ЕО и да притежават ЕО одобряване на типа за комплектовани/напълно комплектовани превозни средства, произвеждани в неограничени серии. В случаите, когато задвижването 4x4 не е изпълнено от производителя на базовия автомобил, линейката като крайно изделие трябва да отговаря и на изискванията за индивидуално одобряване на нови превозни средства, посочени в Наредба № 60 от 24.04.2009 г. за одобряване типа на нови моторни превозни средства и техните ремаркета;

Тези обстоятелства се доказват с представяне на: заверено копие на валиден сертификат за съответствие по Директива 2007/46/ЕО, издаден от производителя на базовия автомобил, заверено копие на валиден сертификат за съответствие по Директива 2007/46/ЕО, издаден от производителя на линейката като крайно изделие, заверено копие на документ за задвижването 4x4, в случаите, когато същото не е изпълнено от производителя на базовия автомобил и заверено копие на валиден сертификат за съответствие със стандарт БДС EN 1789:2007 + A2:2014 или еквивалент, издаден на името на производителя на линейката.

5.3. За предлаганите медицински изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура), предмет на настоящата обществена поръчка да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Това обстоятелство се доказва с представяне на: придружени с превод на български език и заверени от участника:

а) копия на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя/ите на медицински изделия (медицинско оборудване и медицинска апаратура) или упълномощен/и негов/и/техни представител/и.

б) копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕЕС, издадена от производителя/ите на ин витро диагностични медицински изделия (медицинска апаратура) или упълномощен/и негов/и/техни представител/и (*представя се в приложимите случаи*).

5.4. Всички описани технически характеристики на превозните средства, следва да са видни от представени от участника копия на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите, с публикуваните технически данни на съответното превозно средство.

Това обстоятелство се доказва с представяне на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя, придружени с превод на български език (в приложимите случаи) и заверени от участника. Участниците следва да могат да докажат съответствието на техническите характеристики на превозните средства с изискванията на възложителя при искане от възложителя.

5.5. Всички описани технически характеристики на оборудването към линейките, следва да са видни от представени от участника копия на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответното оборудване.

Това обстоятелство се доказва с представяне на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на оборудването към линейките, придружени с превод на български език (в приложимите случаи) и заверени от участника. Участниците следва да могат да докажат съответствието на оборудването към линейките при искане от възложителя.

5.6. Всички описани технически характеристики на медицинското оборудване и медицинската апаратура, следва да са видни от представени от участника копия на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът може да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя/ите с публикуваните технически данни на съответните оборудване или апаратура.

Това обстоятелство се доказва с представяне на официални документи, описания и/или официални каталози на производителя/ите на медицинското оборудване и медицинската апаратура, придружени с превод на български език (в приложимите случаи) и заверени от участника. Участниците следва да могат да докажат съответствието на медицинското оборудване и медицинската апаратура при искане от възложителя.