Приложение №4

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

към документация за възлагане на обществена поръчка чрез открита процедура, при условията и по реда на Закона за обществените поръчки, с предмет: „Доставка на медицинско оборудване за Берковица по проект "Повишаване на ефективността на общинската здравна помощ в граничния регион Берковица – Бъйлещ" (HEALTHEFF)", финансиран по Програмата за сътрудничество ИНТЕРРЕГ V-A Румъния-България 2014-2020 г., 2-ра покана, приоритетна ос: 5 „Ефективен регион", специфична цел: 5.1 Повишаване на капацитета за сътрудничество и ефективността на публичните институции в контекста на трансграничното сътрудничество, съгласно договор № 64564/09.05.2019 г."

Обект на поръчката: доставка по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от Закона за обществените поръчки.

Предмет на обществената поръчка: „Доставка на медицинско оборудване за Берковица по проект "Повишаване на ефективността на общинската здравна помощ в граничния регион Берковица – Бъйлещ" (HEALTHEFF)", финансиран по Програмата за сътрудничество ИНТЕРРЕГ V-A Румъния-България 2014-2020 г., 2-ра покана, приоритетна ос: 5 „Ефективен регион", специфична цел: 5.1 Повишаване на капацитета за сътрудничество и ефективността на публичните институции в контекста на трансграничното сътрудничество, съгласно договор № 64564/09.05.2019 г."

Описание на предмета на обществената поръчка: настоящата обществена поръчка е свързана с изпълнението проект "Повишаване на ефективността на общинската здравна помощ в граничния регион Берковица – Бъйлещ" (HEALTHEFF), код на проекта 16.5.2.019/ROBG 259, финансиран по договор за безвъзмездна финансова помощ № 64564/09.05.2019 г. в рамките на програма ИНТЕРРЕГ V-A Румъния-България 2014-2020 г., 2-ра покана, приоритетна ос: 5 „Ефективен регион", специфична цел: 5.1 Повишаване на капацитета за сътрудничество и ефективността на публичните институции в контекста на трансграничното сътрудничество. Предметът на поръчката включва доставка на Мобилен кардиологичен център, Дигитален графичен рентгенов апарат, Пациентски монитори 4 бр., Ултразвукова система за общ и абдоминален преглед, Транспортен инкубатор за новородени, Автоклав, Ултразвуков инхалатор, Транспортен респиратор.

I. Минимални технически изисквания

1	**Мобилен кардиологичен център** Фабрично нов автомобил, произведен не по-рано от 2019г. Тип двигател: Турбо дизел • Мощност на двигателя: минимум 100 kW • Обем на двигателя: минимум 2л.

	• Ръчна или автоматична скоростна кутия: 6 предавки напред и една задна предавка • Стандарт за опазване на околната среда: EURO 6 • Полезен товар на шасито: минимум 1500кг и дължина на междуосието минимум 4300мм. Изисквания на кабината на водача • Цвят на кабината: бял • Брой места в кабината: 1 + 2 • Волан със серво усилвател • Седалката на водача трябва да бъде регулируема по височина • Триточкови предпазни колани за водача и пътниците • Въздушна възглавница на водача • Климатик или климатроник за кабината на водача • Централно заключване с дистанционно управление • Електрически странични прозорци • Електрически регулируеми и отопляеми огледала • Електронен имобилайзър Изисквания към конструкцията материали и структура • Надстройката трябва да бъде изградена върху рамка от високоякостни метални профили. • Стените на надстройката трябва да имат облицовка от пожароустойчив материал с минимална дебелина на топлоизолацията 40 mm • Задното отделение да е облицовано отвътре с пожароустойчив материал от типа „GRP" – или еквивалент, боядисан в бяло и лесен за почистване с антибактериални дезинфектанти. • Подовата настилка е изградена от влагоустойчив шперплат от морски клас, покрит с непромокаема, антистатична, лесна за почистване не плъзгаща повърхност с повдигнати ръбове. • Вътрешна дължина на надстройката: мин. 4300 мм; • Вътрешна височина на надстройката: мин. 2000 мм • Вътрешна ширина на надстройката: мин. 2000 мм Електрическа инсталация • Независима електрическа инсталация за надстройката • Разпределително табло с електрически предпазители и индикация за паднал предпазител или авария разположено на лесно-достъпно място в кабината на водача или в надстройката. • Допълнителна батерия 80 амп /ч от типа AGM или VRLA или еквивалент. • Автоматично електронно зарядно устройство за батерии. • Ръчно прекъсване за електрическа система - главен прекъсвач. • Инвертор 12v / 220V 1000w • 4 x 220V електрически контакти • 230V-външен контакт с автоматичен предпазител и прекъсване на пускането на двигателя при включено външно захранване поне IP55 прахо и водо защитен или еквивалент • 25m кабел за външно 220V захранване на макара с поне IP44 степен на защита или еквивалент • Светлина: Всички светлинни източници на борда трябва да са енергоспестяващи

	Отопление и климатизация • Надстройката трябва да бъде оборудвана с подходяща система за отопление / охлаждане с термостат, за да се осигури постоянна вътрешна температура от 23 ° ± 2 ° C в стационарно състояние и външно 220V захранване. • Вентилация: монтиран на покривът или отстрани електрически вентилатор трябва да осигурява свеж въздух при нужда. Диагностично оборудване • Работна маса с лаптоп, принтер и стол за регистрация на пациента и оценка на резултатите от изследването. • Кушетка за прегледи с една подвижна секция и натоварване ≥ 180kg • 12-канален ЕКГ апарат за ЕКГ преглед, Цветен дисплей ≥ 8 ", 12-канален запис на ЕКГ , режим ЕКГ холтер, режим ЕКГ мониторинг, вграден термален принтер ≥ 6 канала, ЕКГ хартия ≥ 100 mm, вградена функция дефибрилация с максимална енергия минимум 200 джаула и външна пейсър. Вграден 3G ГСМ модем за предаване на данни в реално време, предаване в реално време на 12-канално ЕКГ, мониторинг ЕКГ и информация за пациента. Уеб-базиран клиентски софтуер за телемедицина в реално време. Настолен Pc-софтуер за архивиране на ЕКГ, преглед, измерване и анализ. • Ултразвукова система за сърдечен и съдов анализ Мобилна цифрова платформа тип лаптоп. Кадрова честота до минимум 1400 Hz Пълен честотен обхват минимум 1-22 MHz показван на екрана. Динамичен обхват минимум 250dB Основен дисплей с висока резолюция мин. „FullHD" -1920x1080 с възможност за прибиране към клавиатурата и странична ротация. Цветен сензорен екран за избор на режим и параметри Софтуер за сърдечен и съдов анализ Режими: 2D, M-мод, PW(пулсов доплер), CW(продължителен доплер), HPRF (високоскоростен пулсов доплер), Color (цветен доплер), Power (Мощностен доплер), Directional Power doppler (директионален мощностен доплер) Трансдюсер с фазова матрица за сърдечни изследвания от 1 до 4 MHz показвани на екрана Линеен Трансдюсер за съдово изследване от 6 до 19 MHz показвани на екрана • Велоергометърна система за стрес тест Компютъризиран ЕКГ стрес-тест, състоящ се от ЕКГ усилвател, компютърен софтуер и аксесоари. Персонализиран потребителски интерфейс Усъвършенстван ЕКГ мониторинг с 12 канала Усъвършенствана оценка на ЕКГ. Автоматичен протокол за стрес-тест (KUP 2008 или еквивалент) – софтуера да разполага с протокол за тест, който променя натоварването (стъпално) на базата на прогнозата за максималното натоварване на пациента. Възможност за записване на CD или DVD в архив с данни за пациента и изследването. Вело-ергометър с програмируемо натоварване от 25 до 400 W

2	**Дигитален графичен рентгенов апарат** 2 детектор панела с размер: 17"x 17" DICOM Модалност Работен списък DICOM принт DICOM съхранение Дистанционен сервиз WiFi рутер Автоматично презареждане на детектора, когато детекторът е в букито Резолюция≥ 3000x3000 пиксела 4-посочно плаващ мобилен плот на рентгеновата маса Стълб колонна на рентгеновата тръба с плъзгане по релси +/- 90 ° въртене по вертикалната ос. Електромагнитни спирачки Вертикален буки статив с Растер Микропроцесорно контролиран високочестотен рентгенов генератор: APR: Генератор 50kw, Трифазен Рентгенова тръба с въртящ се анод Топлинен капацитет на тръбата ≥ 300KHU AEC йонизационни камери DAP метър Ръчен колиматор Работна станция със специален софтуер за придобиване и преглед Избраният изпълнител извършва от името на Възложителя, за своя сметка лицензиране на рентгеновия апарат пред АЯР.
3	**Пациентски монитори 4 бр.** Контролирани параметри: 3 или 5-канален ЕКГ кабел, SpO2, Периферен пулс, Неинвазивно кръвно налягане, дишане, температура Регулируеми алармени обхвати Дисплей ≥ 12 " Вградена батерия
4	**Ултразвукова система за общ и абдоминален преглед** Мобилна цифрова платформа на количка Кадрова честота до минимум 1400 Hz Пълен честотен обхват минимум 1-22 MHz показван на екрана. Динамичен обхват минимум 250dB мин. 19 "основен цветен дисплей с резолюция мин. „FullHD" 1920x1080 Цветен сензорен екран за избор на режим и параметри Режими: 2D, M-мод, PW(пулсов доплер), CW(продължителен доплер), HPRF (високоскоростен пулсов доплер), Color (цветен доплер), Power (Мощностен доплер), Directional Power doppler (директционален мощностен доплер) 3 активни порта за трансдюсери Линеен трансдюсер от 3 до 13 MHz с дълбочина на поникване минимум 100 мм Конвексен трансдюсер от 1 до 8 MHz с дълбочина на поникване минимум 410 мм Минимум 3 поставки за трансдюсери с възможност за лесно сваляне за почистване и дезинфекция.
5	**Транспортен инкубатор за новородени** Контрол на температурата - въздух - 20 ~ 39° C Контрол на температурата - кожа - 34 ~ 38° C

	O2 - контрол 21 до 80% Влажност 60% AC захранване: 220 V, 50/60 Hz DC захранване: 12 V Захранване на батерията - не по-малко от 4 часа автономия Микропроцесорно управление и аларми. аксесоари за фиксиране върху носилка
6	**Автоклав** Камера и външни панели от неръждаема стомана за лесно почистване Механизъм предотвратява отварянето на вратата, докато камерата е под налягане. Автоматично изключване при прегряване Автоматично изключване при липса на вода Обем на камерата между 30-40 литра Ниска консумация на електроенергия до 2000W Мощност: 230V (50Hz)
7	**Ултразвуков инхалатор** Ултразвуков инхалатор за овлажняване на трахеални и бронхиални лигавици, терапия на заболявания на бронхите и медикаментозна терапия Среден размер на аерозолните капчици <4 μm Регулируем въздушен поток и продължителност на терапията
8	**Транспортен респиратор** Авариен и транспортен вентилатор с минимум 5-инчов цветен дисплей с макс. тегло 2,5 кг и акумулаторна батерия с време на работа до 10 ч за професионална употреба в спешни медицински служби и болници. Вентилационни режима с контрол на налягането IPPV(интермитентна вентилация с позитивно налягане), SIMV (Синхронизирана интермитентна мандаторна вентилация) , S-IPPV (синхронизирана интермитентна вентилация с положително налягане) или аналог. режим на спонтанна вентилация с продължително позитивно налягане CPAP или аналог неинвазивна вентилация NIV с маска или аналог.

3. Срок и място на изпълнение

3.1. Договорът влиза в сила от датата на неговото подписване и изтича след изтичането гаранционните срокове на автомобила, трансформацията и медицинското оборудване, предмет на договора посочени в точки 4.1.2, 4.1.3 и 4.1.4 и удовлетворяване на всички претенции на възложителя, свързани с гаранционната отговорност на изпълнителя.

3.1.1. Срокът за доставка на оборудването е до 180 (сто и осемдесет) календарни дни след подаване на заявка от възложителя.

3.1.2. Гаранционно обслужване на **мобилния кардиологичен център** /автомобил и медицинско оборудване/ след трансформацията - минимум 2 (словом: две) години, считано от датата на приемане на доставката с предавателно- приемателен протокол и фактура в оригинал при кумулативно настъпване на събитията:

-прехвърляне на собствеността на автомобила,

-регистрацията в КАТ

- лицензиране на рентгеновия апарат пред АЯР

Гаранционното обслужване на автомобила следва да се извършва в оторизирани от производителя сервизи за територията на Република България.

3.2. Място на доставка: гр. Берковица 3500, пл. Йордан Радичков 4.

Възложителят изисква към техническото си предложение участниците да приложат:

1. документи (каталози, проспекти и/или брошури на производителя в превод на български език) с описание на техническите параметри/характеристики на предлаганите мобилен кардиологичен център (в т.ч. на базовия автомобил) и извършената трансформация/конверсия, както и на доставяното медицинско оборудване, заверени с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва. Документите се изискват с цел да се установи съответствието с минималните технически изисквания на предлаганите мобилен кардиологичен център, трансформацията и медицинското оборудване и да се докажат данните, декларирани в техническото предложение.
2. копия на декларации или сертификати за съответствие по Директива 93/42/ЕЕС за медицинското оборудване, снабдени с превод на български език, заверени с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва.
3. копия на тестови сертификати, издадени от сертифицирана лаборатория, потвърждаващи преминати тестове, проведени в съответствие с изискванията на стандарт EN1789:2007 +A2:2014 или еквивалент за предлаганата марка/модел базов автомобил, на името на производителя на модификацията, както и за системите и оборудването, по отношение на което в техническата спецификация е посочено, че такива сертификати се изискват, снабдени с превод на български език, заверени с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва.
4. в случай че участникът не е производител - оригинал или копие на оторизационно писмо или на друг еквивалентен документ, изходящ от производителя на автомобила, на базата на който е изработен мобилният кардиологичен център, или от упълномощено от него лице, дадено на участника в процедурата, с предоставени права да предлага и доставя марката базов автомобил, да модифицира базовия автомобил, да извършва гаранционна поддръжка и сервизно обслужване на автомобила в посочен оторизиран сервиз за територията на Република България, с превод на български език, заверен с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва. Ако участникът е производител, представя се документ, удостоверяващ качеството на участника на производител на предлаганата марка базов автомобил.
5. в случай че участникът не е производител - оригинал или копие на оторизационно писмо или на друг еквивалентен документ, изходящ от производителя на медицинското оборудване или от упълномощено от него лице, дадено на участника в процедурата, с предоставени права да предлага и доставя медицинското оборудване, с превод на български език, заверен с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва. Ако участникът е производител, представя се документ, удостоверяващ качеството на участника на производител на предлаганата марка медицинско оборудване.

В техническото предложение участниците следва да представят подробна информация относно техническите характеристики (параметри) на предлагания мобилен кардиологичен център и на

медицинското оборудване. За всеки параметър да се посочи номер на страница и място в документа, с който се доказва, на съответното място в документа следва да се маркира текстът или стойността и да се отбележи за кой параметър се отнася.

В случай, че не е упоменат брой на артикул от техническата спецификация, участникът следва да се ръководи от таблица 9 на стандарт EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент.

4. Ако участник не представи техническо предложение и/или някое от приложенията към него, или представеното от него предложение за изпълнение, или приложенията към него, не съответстват на изискванията на възложителя, той ще бъде отстранен от участие в процедурата.

5. Ако техническото предложение от офертата на участник не съдържа някое от горните приложения или съдържа приложения, които не съответстват на изискванията на техническата спецификация, участникът ще бъде отстранен от по-нататъшно участие, тъй като е представил оферта, неотговаряща на това предварително обявено условие.

6. В случай че в техническа спецификация или на друго място в документацията за участие е посочен стандарт, спецификация, техническа оценка или техническо одобрение, същите се допълват и следва да се разбират с думите "или еквивалентно/и" на основание чл. 48, ал. 2 от ЗОП.

7. Изпълнителят се задължава при условията на договора за изпълнение на обществената поръчка да достави специализирания автомобил, оборудван с обезопасителен триъгълник, аптечка, пожарогасител и светлоотразителна жилетка (съгласно Закона за движение по пътищата), както окомплектован, съгласно изискванията на производителя, с комплект ключове, резервна гума, комплект инструменти за смяна на гуми и др., с извършен предпродажбен сервиз и зареден с всички необходими за експлоатацията му течности и материали с необходимите за регистрацията им документи, включително документи за платени данъци, мита, такси, фактури и приемо-предавателни протоколи; сертификати за съответствие, гаранционна и сервизна книжка, паспорти или други документи от производителя, съдържащ технически данни и характеристики; с инструкция за експлоатация на български език, както и документация, съдържаща препоръки за правилна експлоатация; други документи, приложения и аксесоари, изискващи се съгласно условията по поръчката и офертата на Изпълнителя; всички условия на техническата спецификация и всички елементи от техническото предложение на Изпълнителя.

Изпълнителят се задължава да извърши в КАТ и съответните органи на власт регистрация на доставения специализиран автомобил, като таксите ще са за сметка на изпълнителя.

Всички разходи за доставка, прехвърляне на собствеността на Възложителя, регистрацията в КАТ и лицензирането пред АЯР са за сметка на изпълнителя.

Изпълнителят се задължава да предаде на Възложителя документацията за регистрация, регистрационни табели и други документи.

Изпълнителят следва да представи общите си условия относно гаранцията на доставения специализиран автомобил.

Възложителят има право да прегледа специализирания автомобил за явни несъответствия и дефекти, при условията на проекта на договор.

8. В случай че в техническа спецификация или на друго място в документите за участие е посочен конкретен модел, източник или специфичен процес, който характеризира продуктите или услугите, предлагани от конкретен потенциален изпълнител, или търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, се допълва с думите **„или еквивалентно/и”** на основание чл. 49, ал. 2 от ЗОП.