



чл. 2 от ЗЗЛД във връзка

УТВЪРЖ с чл.45, ал.5 от ЗОП

ИЗПЪЛН

проф. д-р Асен Балтов, д.м.

## ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЗА

### ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА

чрез събиране на оферти с обява по реда на чл. 186 и сл. Вр. Чл. 20,  
ал.3, т.2, пр.1 ЗОП с предмет С ПРЕДМЕТ:

Предоставяне на ендоскопска система със задължителни модули на  
системата

СОФИЯ, 2018

УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД

СЪДЪРЖАНИЕ:

I. ОБЩИ УСЛОВИЯ НА ПОРЪЧКАТА

II. ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

III. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ТЯХ

IV. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ

V. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР

Приложение : Образци

## I. ОБЩИ УСЛОВИЯ НА ПОРЪЧКАТА

1. Вид на процедурата - Възлагане на обществена поръчка чрез обява по реда на Глава четвърта от ЗОП
2. Срок за изпълнение на поръчката - 2 /две/ календарни години от датата на подписване на договора за изпълнение.
  - 2.1. Срок на доставка, монтаж, пускане в експлоатация до 10 дни, считано от сключване на договора и направена заявка.
3. Място за изпълнение - УМБАЛСМ «Н. И. Пирогов» ЕАД, бул. Тотлебен 21
4. Прогнозна стойност на поръчката – до 70 000. 00 лв.
5. Предмет на поръчката: предоставяне на ендоскопска система, включваща задължителни модули.
6. Критери за оценка на офертите: „най-ниска” цена /обща стойност на изпълнение/.
7. Срок и начин на плащане - ежемесечно до 30-то число на месеца, след представяне на редовна фактура, като първото плащане се извършва и след подписан от представители на двете страни приемо предавателен протокол за доставка, монтаж и пускане в експлоатация на ендоскопската система включваща задължителни модули.
8. Гаранционен срок: дванадесет месеца, считано от датата на доставка и инсталация.
9. Срок на валидност на офертата: 30 /тридесет/ дни, считано от крайния срок за представяне на офертата.
10. Всеки заинтересован кандидат може да подаде само една оферта за изпълнение на цялата поръчка.
11. До оценяване и класиране, ще бъдат допуснати само оферти, които отговарят на изискванията на възложителя, заложиени в настоящата покана.
12. Офертите ще бъдат отворени на заседание на назначената от възложителя комисия, което ще се проведе на 28.08.2018 г. в Аудиторията на Секция по

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

изгаряне и пластична хирургия, 2-ри етаж / Администрация/, гр. София 1606, бул. "Тотлебен" № 21 от 10:00 часа. Право да присъстват имат представители или упълномощени лица на участниците. При промяна на датата, мястото или часа за отваряне на офертите ще бъде публикувано съобщение в профила на купувача на УМБАЛСМ "Н. И. Пирогов" ЕАД, <http://pirogov.nit.bg/>.

**Изисквания към участниците:**

13. Участниците трябва да са регистрирани като търговци по Търговския закон или по 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;

Участниците трябва да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия, съгласно чл. 77 от ЗМИ, издадено от ИАЛ в случаите, когато са търговци, или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава. Такъв документ не се изисква, в случай че участникът е производител, установен на територията на Република България съгласно чл.77, ал.2 от ЗМИ.

Доказване: Участникът следва да представи заверени копия от валидни:

- Разрешение за търговия на едро с медицински изделия, издадено по реда на ЗМИ с обхват предмета на поръчката;

14. Участниците трябва да са оторизирани от производителя на медицинското изделие или упълномощения представител по смисъла на чл. 10, ал. 2 от ЗМИ да продават медицинските изделия в България. Участника следва да представи документ доказващ по безспорен начин, че ще осигури гаранционен и извънгаранционен сервис.

Доказване: Участника следва да представи заверено копие от оторизацията към техническото си предложение.

15. Изисквания относно техническите и професионалните способности на участниците:

Участникът да е внедрил и да прилага система за управление на качеството EN ISO 9001:2008 или по-нов или еквивалентен, с обхват, сходен с предмета на настоящата процедура.

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

Доказва се със сертификат. Сертификатът трябва да е валиден и да е издаден 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.

Към техническото предложение участника представя заверено копие на сертификат EN ISO 9001:2008 или по-нов или еквивалентен, с обхват сходен с предмета на настоящата процедура във вид на сертификат. Сертификатът трябва да е валиден и да е издаден 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.

16. Участникът трябва да представи: Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител и ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган Съответствието с поставеното изискване се доказва с копие на Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл.14, ал.2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, когато в оценката е участвал нотифициран орган; Прилага се копие към техническото предложение.

17. В „Предложение за изпълнение на поръчката“ участникът следва да представи документи или други доказателства, по негова преценка, доказващи съответствието на предлаганите от него продукти с посочените в документацията изисквания на възложителя / с техническата спецификация/.

Участникът може да представи, по своя преценка:

1. на хартиен носител на български език - каталози, проспекти, брошури, сертификати или друг вид документ, от съдържанието на които да са видни техническите характеристики на оферираният Оборудване,

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

и/или

2. точна/и хипервръзка/и към интернет адреса на официалния сайт на производителя на Оборудването, откъдето да са видни техническите характеристики на конкретния оферирани артикул.

## **II. ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ**

<b>Ендоскопска система</b>	
Задължителни модули на системата:	
Камерна глава с процесор	<p>Мултифункционална камера, която предлага сигнал FULL HD с резолюция (1080), състояща се от:</p> <p>1/ Процесор с цветен сензорен екран, показващ 6 (шест) предварително дефинирани настройки по специалности в комплект с 6 стандартни SC карти (по една за всяка от поддържаните от системата хирургически специалности: Лапароскопия, Гинекология, Цистоскопия, ENT, Артроскопия и Флексибелна ендоскопия, чрез които карти да се осигурява незабавен и безконтактен достъп до всички предварително зададени приложения и персонални профили. В процесора да има интегрирана система, която да синхронизира всички устройства на системата в реално време. Камерата да е съвместима с ригидни и флексибилни ендоскопи, като поддържа функцията "anti-moire" за тях. Да има шум редуктор функция. Процесора да има следните изходи: 1xDVI, 2xHDS DI, 1xRGB, 1xY/C, като минимум един от тях да позволява свързване към FULL HD монитор отстоящ на дистанция от 100 м.</p> <p>Процесора на системата да има вграден видео рекордер за запазване на неподвижни изображения и видео във FULL HD формат на USB твърд диск.</p> <p>2/ Камерна глава с 3 CMOS 1/3 " Full HD сензори, с резолюция 1920 x 1080 пиксела, имаща три функционални бутона, като всеки един от тях да може да бъде програмиран да изпълнява 2 функции. Следователно, да има възможност 6 зададени функции да могат да бъдат изпълнени от стерилната зона. Една от функциите да е навигационна функция, даваща достъп до всички функции на камерната глава, светлинния източник и инсуфлатора чрез тези бутона. Много и различни видео параметри на системата да могат да бъдат регулирани чрез потребителския интерфейс, напр. Яркост, Контраст, Корекция на цвета - Червено/Синьо, Гама, Цвят, Червена фаза, Размер на прозореца и т.н. Параметрите и функциите на Инсуфлатора, Източника на светлина и Процесора на камерата да могат да бъдат контролирани от стерилна зона чрез бутоните на главата на камерата. Главата на камерата да има</p>

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА “Н.И.ПИРОГОВ” ЕАД**

	<p>интегрирано 15÷35 мм увеличение, което да и позволява да бъде използвана при всички видове ендоскопски хирургически манипулации. Да е с вградена технология Прогресивно сканиране. Разделителна способност: 1080 линии. Чувствителност: 5 лукса. Съотношение сигнал / шум: 54 db. Тегло: 260 грама. Водоустойчива за студена дезинфекция.</p>
Източник на LED светлина	<p>Източник на LED бяла светлина с екранен панел 7" и 16/9 сензорен екран с интуитивен интерфейс. Мощността на източника на LED светлина да се равнява на 300W Ксенон LS. Цветна температура: 6000 ° К. Да притежава функция: Електронен ирис. Напълно да е интегриран в системата, което означава че може да бъде дистанционно контролиран от главата на камерата. Източник на LED светлина да се включва автоматично, когато се изпълнява функцията AWB - настройка на белия цвят съобразно условията. Входния куплонг да е съвместим с Storz и Olympus тип светлинни кабели.</p> <p>Интензитета на светлината да може да бъде нагласен от 0 на 100% от максималната налична мощност. Да притежава автоматична настройка на интензитета на светлината според околната среда, което дава в реално време точното количество светлина необходимо за осветяване на коремната кухина. Да може да се използва при всички видове ендоскопски хирургически манипулации. Източника на LED светлина да има трайност 40 000 работни часа (+/- 30 години при нормална употреба). Източника на LED светлина да притежава и функцията автоматично да изключва LED осветлението, когато регистрира, че захранващия кабел е изключен от мрежата.</p>



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

<p>Инсуфлатор</p>	<p>Инсуфлаторът да има максимален дебит: 45л / мин в режим на високо поток и 2 л / мин в режим на нисък дебит. Да е с 7" екранен панел и 16/9 сензорен екран с интуитивен интерфейс.</p> <p>Да има автоматична настройка на скоростта на потока - нисък/висок дебит, което позволява на медицинския персонал да се фокусира изцяло върху грижите за пациента. Налягането в кухнята да е единственият елемент, който е необходимо да бъде зададен предварително, след което скоростта на потока се променя автоматично според зададеното налягане и околната среда, за да се достигне и поддържа съответното налягане.</p> <p>Инсуфлатора да може да се справя със ситуации на преналягане като изпуска излишния газ посредством външна изпускателна клапа, не позволявайки контаминация.</p> <p>Инсуфлатора да може да бъде използван при всички лапароскопски манипулации включително и в бариатричната хирургия.</p> <p>Да има функция за поява на съобщения на дисплея като "Обструкция на тръбата", "Преналягане", "Липсва инсертна тръба" при проблемни ситуации, което осигурява на медиците най-добрия фийдбек. Следната информация също да се появява в реално време на дисплея: Оставащ газ в бутилката на инсуфлатора /в минути/. Общ обем на използвания CO2 от началото на процедурата; Време на инсуфлацията.</p> <p>Налягането да може да бъде нагласено от 0 до 24mm Hg, а за налягане &gt; 15mm Hg да е необходимо потвърждение.</p> <p>Да има функция за безопасно отстраняване на бутилката с CO2.</p>
<p>Операционна система за изображения</p>	<p>Операционна система за изображения и комуникация да е създадена за операционни зали.</p> <p>Да се състои се от 4 главни елемента :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Конзола за дистанционно управление на системата с вградена функция, позволяваща на лекарите да контролират цялата система от едно място. Да е с капацитивен 22" MVA LCD сензорен екран, с резолюция:1920 x 1080, съотношение на контраста: 3000:1, Intel Core i7, 8 GB RAM, 320 GB HDD, имащ вградена изскачаща виртуална клавиатура и да притежава потребителски интерфейс предлагащ максимална ергономичност и достъп до всички функции на отделните модули на системата, предлагащ настройка на параметрите на камерната конзола и глава, на LED светлинния източник и на инсуфлатора.</li> <li>- Изображения. Тази функция на операционната система да съдържа бази данни за лекари и пациенти. Всеки оператор да може да записва неподвижни изображения и видео с различно качество - архивиране на видео в Full HD формат в персонален файл на всеки пациент, даваща възможност изображенията да се пренасят, създават и променят по преценка на потребителя, да се редактират и т.н. Да се правят Full HD снимки. Всички настройки на системата</li> </ul>



**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

	<p>и на 27" Full HD монитор да могат да бъдат съхранявани в персонален файл, която функция позволява на оператора да възстанови работната среда при започване на нова процедура. Посредством тази характеристика, оператора винаги ще получава едно и също качество на изображение.</p> <p>- опционално да има възможност за вграждане на DICOM софтуер позволяващ възстановяването на списъка с пациенти от болничната PACS системата. Също така да може да се изпращат документи до PACS посредством DICOM стандарта. Да има възможност опционално за вграждане на програма DICOM Viewer чрез която се разглеждат DICOM файлове.</p> <p>- опционално да има възможност за вграждане на Стрийминг софтуер, която функция дава възможност на хирурзите да изпращат видео изображение от процедурата в операционната зала към конферентни учебни зали чрез видео конферентна връзка в реално време чрез мрежата.</p>
Full HD монитор	<p>Напълно интегриран в системата и свързан с камерната глава и операционната система Full HD 27" монитор, даващ право на оператора да запазва видео настройките на монитора в персоналния си профил, за да има едно и също качество на изображението при всяка следваща операция. Да има комуникационни портове: DVI, SDI, Composite, RS232, VGA</p>
Морселатор	<p>Морселатор състоящ се от 1/ Компактен панел с ясни индикации, позволяващ избор между три програми с алтернативни вариации на изискуемите скорости. Максимална скорост до 1000 rpm. Максимални обороти на въртене 80 Ncm. 2/ Защитни протектори 3 бр. съответно Ø 12, 15 и 20 мм. 3/ Обтуратори 3 бр. съответно Ø 12, 15 и 20 мм. 4/ Режещи канюли 3 бр. съответно Ø 12, 15 и 20 мм. 5/ Редуктор на скоростта. 6/ Безчетков електронен мотор с 3 м. кабел, автокларуем, осигуряващ постоянно и гладко въртене. 7/ Едностъпков педал свързан с контролния панел чрез кабел.</p>
Ендоскопска количка на колела	<p>Ендоскопска колона с две динамични конзоли за захващане на два броя видео монитора с включени: 1 бр. неподвижен рафт, 1 бр. регулируем на височина рафт, 1 бр. чекмедже, 1 бр. дълго, чупещо се на две рамо с централна ос на въртене, с VESA система 100x100 мм за захващане на монитор, 1 бр. чупещо се късото рамо с централната ос на въртене, с VESA система 100x100 мм за захващане на операционна система за изображения, 1 бр. вграден 5m Careflex хранващ кабел и 7x 60 cm свързващи хранващи кабели</p>

### III. НЕОБХОДИМИ ДОКУМЕНТИ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ТЯХ.

При интерес от участие в настоящата обществена поръчка, съответният участник може да подаде оферта за изпълнение на цялата поръчка.

Офертата се подава в непрозрачен запечатан плик в рамките на определения в

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

публичната покана краен срок. Върху плика с офертата трябва да са отбелязани предмета на поръчката, името на участника и адрес за кореспонденция.

Срокът на валидност на офертите е 30 дни от крайния срок за подаване на оферти, определен в публичната покана.

Участниците следва да представят:

1. Заявление за участие;
2. Техническо и ценово предложение за изпълнение на поръчката, попълнени по образец – оригинал;
3. Декларации;
4. Техническото и ценово предложение към офертата се подписват от лица, които имат право да представляват участника и могат да удостоверят пред Възложителя представителните си функции.

#### **IV. КРИТЕРИЙ ЗА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ**

Оценката на офертите се извършва по критерий „най-ниска цена“.

Участникът се класира с цената, посочена като обща стойност за изпълнение на поръчката. При равни окончателни оценки на две или повече оферти, Изпълнителят на обществената поръчка ще бъде определен чрез жребий. Тегленето на жребия ще се проведе съгласно следните правила:

Тегленето на жребий се извършва от комисията, назначена от Възложителя да разгледа, оцени и класира офертите. Жребият се провежда на дата, място и в час, за които участниците, предложили еднакви най-ниски цени, ще бъдат писмено уведомени.

При тегленето могат да присъстват представители на участниците, които са техни законни представители или са изрично упълномощени от законните представители на участника.

Лицата представят пълномощно в оригинал или нотариално заверено копие.

Комисията подготвя билети с имената на участниците, предложили еднаква най-ниска цена. Билетите се поставят в непрозрачни пликове, които се запечатват. Тегленето на жребия започва в определен час. Ако до този час не са се явили представител/и на участниците, се изчакват допълнително 15 (петнадесет) минути. Ако и до този час не са се явили представител/и на участниците, комисията пристъпва към тегленето на жребия.

Тегленето се извършва от председателя на комисията чрез избор на един от пликовете, съдържащи наименованието на участниците. Изтегленият участник се предлага за изпълнител на обществената поръчка.

Проведеното теглене на жребий се отразява в протокола, който се предоставя на Възложителя за утвърждаване, заедно с цялата документация.

#### **V. СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР**

С класирания на първо място участник възложителят сключва писмен договор в 30-дневен срок от датата за определяне на изпълнител. Договорът се сключва при наличието на следните документи:

- чл. 54, ал. 1, т. 1 от ЗОП (свидетелство за съдимост);
- чл. 54, ал. 1, т. 3 от ЗОП (удостоверение от органите по приходите и

**УНИВЕРСИТЕТСКА МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ И  
СПЕШНА МЕДИЦИНА "Н.И.ПИРОГОВ" ЕАД**

удостоверение от общината по седалището на възложителя и на участника). Преди сключването на договор за обществена поръчка, участникът определен за изпълнител, следва да предостави актуални документи, удостоверяващи съответствието с поставените критерии за подбор. Документите се представят и за подизпълнителите и третите лица, ако има такива. Не се налага да бъдат представени посочените документи в следните случаи: 1. вече са били предоставени от участника или са служебно известни, или 2. могат да бъдат осигурени чрез пряк и безплатен достъп до националните бази данни на държавите членки. В случай, че участникът определен за изпълнител не представи документи удостоверяващи съответствието с поставените критерии за подбор, Възложителят може да сключи договор със следващия класиран участник. Определеният изпълнител трябва да представи гаранция, която да обезпечи изпълнението на договора в размер на 2 % от общата стойност на договора без вкл. ДДС. Гаранцията се представя в една от следните форми:

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

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

Когато участникът избере гаранцията за участие да бъде банкова гаранция, същата следва да отговаря на клаузите на договора. Банковите разходи по откриването на гаранцията са за сметка на участника. Условието и сроковете за освобождаване на гаранцията за изпълнение се уреждат в договора за възлагане на обществена поръчка.

Ако след покана за сключване на договор, определеният за изпълнител откаже сключването на договора, Възложителят може да сключи със следващия класиран участник.

За отказ се приема постъпил писмен отказ от участника или неявяването в срока, определен от възложителя, без обективни причини.

## **Изменение на договора**

Предвидените възможности за изменение на договора, съгласно чл.116,ал.1, т.1 от ЗОП са:

- поради обстоятелства, които при полагане на дължимата грижа възложителят не е могъл да предвиди, е възникнала необходимост от изменение, което не води до промяна на предмета на поръчката;
- се налагат изменения, които не са съществени;