



СБАЛ ПО ДЕТСКИ БОЛЕСТИ
"ПРОФ. ИВАН МИТЕВ"

pediatrichospital.bg

денонощен прием:
02/8154 254
информация:
02/8154 211
секретариат:
02/8154 240

ДО

ВСИЧКИ ЗАИНТЕРЕСОВАНИ

СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА ПО
ДЕТСКИ БОЛЕСТИ - ЕАД СОФИЯ

Изх. № PD-36-1657
M.O.B......20 24...г.

ПОКАНА

за предоставяне на оферта за директно възлагане на обществена поръчка на стойност по чл. 20, ал. 4, т. 3 от ЗОП с предмет: „Доставка на медицинска апаратура по обособени позиции: Неонатологични термолегла, Волуметрични (високообемни) инфузионни помпи, Инфузионни помпи за спринцовки (нискообемни) и Инхалатори“ за ОП2 Волуметрични (високообемни) инфузионни помпи, ОП3 Инфузионни помпи за спринцовки (нискообемни) и ОП4 Инхалатори

1. **Правно основание:** на основание чл. 21, ал. 6 от ЗОП, във връзка с чл. 20, ал. 4, т. 3 от ЗОП обособени позиции 2, 3 и 4 се възлагат директно чрез настоящата покана.

Общата прогнозна стойност на поръчката е 72 300,00 лева без ДДС, като частта за горепосочените апарати е с прогнозна стойност 12 300,00 лева без ДДС и може да бъде директно възложена на основание чл. 21, ал. 4, т. 3 във връзка с чл. 21, ал. 6 от ЗОП. Прогнозната стойност на обособени позиции 2, 3 и 4 не надхвърля 156 464,00 лв., както и не надхвърля 20 на сто от общата прогнозна стойност на цялата поръчка 72 300,00 лева без ДДС.

Посочената прогнозна стойност представлява максимално допустимата стойност на договора за обществена поръчка и Възложителят се лимитира с нея. В случай, че участник офертира по-висока стойност ще бъде предложен за отстраняване, тъй като не отговаря на предварително обявените условия за изпълнение на поръчката.

Офертите се представят в срок до 16,30 ч. на 19.06.2024 г. в Деловодството на СБАЛ по детски болести „Проф. Иван Митев“ ЕАД.

Критерий за възлагане на настоящата поръчка: най-ниска цена.

ОП2 Волуметрични (високообемни) инфузионни помпи - прогнозна стойност до 6000,00 лв без ДДС

ОП3 Инфузионни помпи за спринцовки (нискообемни) - прогнозна стойност до 6000,00 лв без ДДС

ОП4 Инхалатори - прогнозна стойност до 300,00 лв без ДДС

Място на изпълнение: СБАЛ по детски болести „Проф. Иван Митев“ ЕАД, гр. София 1606, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 11.

Срок за изпълнение на поръчката:

Срок за доставка – до 10 (десет) работни дни от сключване на договор.

Срок за инсталиране, монтаж, настройки, подробно изпитване, въвеждане в експлоатация и обучение на служители на Възложителя и родител на пациента за работа с апаратурата – до 5 (пет) календарни дни, считано от датата на доставката.

Гаранционният срок на доставената апаратура е не по-малък от 24 месеца, считано от датата на въвеждане в експлоатация на медицинската апаратура.

Участниците следва да притежават валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла на чл. 77 от Закона за медицинските изделия, освен в случаите по чл. 77, ал. 2 от ЗМИ, в които участникът е производител, установен на територията на Република България и може да извършва търговски сделки с произведените от него изделия. При участие на чуждестранни лица ще се приеме и еквивалентен документ, издаден от признат орган в страната, в която участникът е установен. Разрешението следва да е с обхват предмета на поръчката.

Документи представяни от участника:

1. Информация за участника /свободен текст/ – наименование, ЕИК, седалище и адрес на управление, адрес за кореспонденция, телефон, е-мейл, представители, банкова сметка. Участниците представят заверено копие на валидно разрешение за търговия на едро с медицински изделия по смисъла на чл. 77 от Закона за медицинските изделия (или еквивалент), а в случаите на чл. 77, ал. 2 от Закона за медицинските изделия декларация свободен текст, че е производител на предлаганите медицински изделия, както и документ, удостоверяващ, че може да извършва търговски сделки с произведените от него изделия.

2. Техническо предложение, следва да съдържа:

2.1. Предложение за изпълнение на поръчката, по образец, в съответствие с техническите спецификации и изискванията на Възложителя.

Оферираните апарати трябва да са нови, да не са свалени от производство и да са в производствената листа на производителя към датата на подаване на предложението. Апаратите включват в съвкупност всички необходими компоненти, кабели, принадлежности и консумативи, необходими за въвеждането им в експлоатация и правилната им работа.

Гаранционен срок на апаратите - не по-кратък от 24 месеца, считано от датата на въвеждане в експлоатация. В рамките на гаранционния срок изпълнителят извършва за своя сметка всички ремонти с оригинални консумативи и резервни части на производителя, отстранява всички несъответствия на апарата, съответно подменя дефектирали части и/или компоненти и други, гарантиращи безпрепятствената употреба на апарата.

2.2. Оторизационно писмо, договор за дистрибуция или друг документ по преценка на участника, издаден от производителя на апарата или от упълномощен негов представител на името на участника (ако той не е производител) за права за представителство и търговия на територията на РБългария за апарата. В случаите, когато участникът е производител, предоставя декларация в свободен текст, удостоверяваща това обстоятелство.

2.3. Документ от производителя на съответния апарат за гаранционен сервиз или договор със сервиз, оторизиран от производителя (или от упълномощен негов представител), или документ на технически специалист, преминал курс на обучение при производителя (или при оторизиран от производителя или негов официален представител) за извършване на монтаж/въвеждане в експлоатация/сервиз на предлагания апарат. В случаите, когато участникът е производител, предоставя декларация в свободен текст, удостоверяваща това обстоятелство.

2.4. Актуален/ни каталог/зи на производител/и (с необходимата индивидуализираща информация за производителя) и/или копие/я, извадки от фирмени каталози, само страниците касаещи апарата, и/или документи от производителя, свидетелстващи за техническите характеристики и възможности на предлаганите апарати и доказващи съответствието с изискванията на Възложителя.

2.5. Декларация за съответствие и/или сертификат, издадени от производителя или упълномощен негов представител, които удостоверяват, че предлаганият апарат и/или негови елементи са произведени в съответствие с приложимите европейски стандарти.

3. Ценово предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата спецификация и изискванията на възложителя – попълва се по приложения образец.

4. Декларация за отсъствие на обстоятелствата по чл. 5к, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 833/2014 г.

Възложителят сключва писмен договор с класирания на първо място участник.

Приложения:

1. Техническа спецификация
2. Техническо предложение – образец
3. Ценово предложение – образец

Заличена информация на
основание чл. 37 от ЗОП

ДАНАИЛ ДИМОВ

Заместник-директор „Административно-стопански дейности“

Упълномощено лице по чл. 7, ал. 2 от ЗОП

съгласно Заповед РД-20-118/07.06.2024 г.



ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

Обособена позиция 2 Волуметрични (високообемни) инфузионни помпи – 2 бр.

1. Работа със специфични системи, набор системи за различни терапии: за вливане на стандартни разтвори и медикаменти, за вливане на антибиотици, за вливания на светлочувствителни медикаменти, за хемотрансфузия.
2. Защита от поставяне на системата погрешно, защита от свободен проток от системата след поставяне, клампа с автоматично активиране срещу капене и разливи при изваждане на системата, защита за наличие на въздух и измерване на налягане.
3. Избираема скорост на инфузия от 0.1 ml/h до мин. 1200 ml/h, със минимална стъпка на вливане 0.01 ml/h. Възможност от промяна на скоростта по време на работа, без прекъсване на вливането. Точност на скоростта на вливане $\pm 5\%$, съгласно стандарт EN IEC 60601-2-24 или еквивалент.
4. Избираемо време за вливане от 00:01 до мин. 96:00 h.
5. Пресмятане на скоростта на инфузията при въвеждане на обем и време за вливане.
6. Пресмятане на времето за инфузия при въвеждане на обем и скорост.
7. Пресмятане на обем за инфузия при въвеждане на скорост и време.
8. Подаване на болус със скорост от 1 ml/h до 1200 ml/h.
9. Функция на изчакване с прекъсване на инфузията за период до 24 h, като зададените стойности на извършваната инфузия се запазват.
10. Разграничаване на оклузия в подаващата част на системата (между банката и помпата) и долната част (между помпата и пациента) и подаване на съобщение.
11. Аларма при превишено налягане (оклузия) и автоматично спиране на инфузията. Автоматично намаляване на налягането в системата за предотвратяване на подаването на нежелан болус при възстановяване на инфузията.
12. Предупредителни аларми (звукови и светлинни): неправилно поставена инфузионна линия, 3 мин. преди изпразване на спринцовката, 3 мин. преди изтичане на зададеното време, 3 мин. преди края на зададения обем за вливане, 30 мин. преди пълното изтощаване на батериите.
13. Изключващи аларми (звукови и светлинни): наличие на въздух в системата, край на зададеното време, край на зададения обем, оклузия.
14. Голям екран с текстови и графични/анимирани изображения. Изписване на инструкции за работа с помпата. Пълно меню на български език.
15. Основно електрозахранване: 220/240 V, 50/60 Hz.
16. Резервно захранване: вградена презареждаща се литиево-йонна батерия. Време за работа мин. 6 h при скорост на вливане до 25 ml/h. Автоматично преминаване на батерии при отпадане на основното захранване.
17. Вградена дръжка за пренасяне и възможност за фиксиране към хоризонтални и вертикални стойки и стативи, релси и болнични легла.
18. Защита от влага и прах - min IP-22 или еквивалент.
19. В съответствие с EN 60601-1: Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики или еквивалент.

Обособена позиция 3 Инфузионни помпи за спринцовки (нискообемни) – 2 броя

1. Съвместими със спринцовки от 50 ml

2. Избираема скорост на инфузия от 0.1 ml/h до мин. 999.9 ml/h, със минимална стъпка на вливане 0.01 ml/h. Възможност от промяна на скоростта по време на работа, без прекъсване на вливането.

3. Точност на скоростта на вливане $\pm 2\%$, съгласно стандарт EN 60601-2-24 или еквивалент.

4. Избираемо време за вливане от 00:01 до 96:00 h. Възможност от промяна на скоростта по време на работа, без прекъсване на работата.

5. Пресмятане на скоростта на инфузията при въвеждане на обем и време за вливане.

6. Програмируемо подаване от болуса със скорост от 1 ml/h до мин. 1200 ml/h.

7. Функция на изчакване с прекъсване на инфузията за период до 24 h, като зададените стойности на извършваната инфузия се запазват.

8. Оклузивно налягане, задавано на стъпки, с минимум при предварително зададени степени с обхват приблизително от 0.1 bar до 1.2 bar. Контрол на налягането в цялата система (удължители и спринцовки).

9. Аларма при превишено налягане (оклузия) и автоматично спиране на инфузията. Автоматично намаляване на налягането в системата (удължители и спринцовки) за предотвратяване на подаването на нежелан болус при възстановяване на инфузията.

10. Предупредителни аларми (звукови и светлинни): неправилно поставена спринцовка, 3 мин. преди изпразване на спринцовката, 3 мин. преди изтичане на зададеното време, 3 мин. преди края на зададения обем за вливане, 30 мин. преди пълното изтощаване на батериите.

11. Изключващи аларми (звукови и светлинни): празна спринцовка, край на зададеното време, край на зададения обем, оклузия.

12. Голям екран с текстови и графични/анимирани изображения. Изписване на инструкции за работа с помпата. Пълно меню на български език.

13. Основно електрозахранване: 220/240 V, 50/60 Hz.

14. Резервно захранване: вградена презареждаща се литиево-йонна батерия. Време за работа мин. 8 h. Автоматично преминаване на батерии при отпадане на основното захранване.

15. Вградена дръжка за пренасяне и възможност за фиксиране към хоризонтални и вертикални стойки и стативи, релси и болнични легла.

16. Защита от влага и прах - min IP-22 или еквивалент.

17. В съответствие с EN 60601-1: Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики или еквивалент.

Обособена позиция 4 Инхалатори – 2 броя

1. Продуктова категория: Апаратура за терапия с аерозоли

2. Описание на продукта: Компресорен инхалатор

3. Номинално напрежение: 230V-50Hz

4. Консумирана мощност: 150 VA

5. Работен режим: Продължителна работа

6. Работна температура/влажност/атмосферно налягане: От +5°C до +40°C/ от 15% до 85% отн. влажност/ от 700 до 1060 hPa

7. Температура/влажност/атмосферно налягане при съхранение и транспортиране: от -20 °C до +60 °C/от 5% до 95% отн. влажност/от 500 до 1060 hPa

8. Класификация Тип BF (част в контакт с пациента): приставка за уста и маски

9. Клас II (Защита срещу токов удар)

10. Класификация по IP: IP21(степен на защита от проникване)

11. Тегло на компресора: Макс: 1,5 кг.

12. Устройството да съдържа: Компресор, комплект за пулверизиране, въздушна тръба(PVC, 100см.), приставка за уста, преходник, маска за деца (PVC) ръководство за експлоатация

13. Необходими количества лекарство: минимално 2 мл.-максимално 12 мл.
14. Остатъчно количество лекарство: Прибл. 0,7мл.
15. Звук: ниво на шума (на 1 м. разстояние): Макс 58 dB
16. Размер на частиците: Прибл.3,4µm
17. Дебит на пулверизиране (по загуба на тегло): Прибл.0,35мл./мин.(S.NaCl 0.9%)
18. Подаване на аерозол (2мл, 1%, NAF): Прибл. 0,21 мл
19. Дебит на подаване на аерозол (2мл, 1%, NAF): Прибл. 0,06 мл/мин

Срок за доставка – не повече от 10 (десет) работни дни от сключване на договор.

Срок за монтаж, въвеждане в експлоатация и обучение на служители на Възложителя – не повече от 5 (пет) календарни дни, считано от датата на доставка.

Гаранционен срок – не по-кратък от 24 (двадесет и четири) месеца, считано от датата на въвеждане в експлоатация.

В техническата спецификация и документацията при споменаване на конкретен модел, източник или специфичен процес, търговска марка, патент, тип или конкретен произход или производство, да се счита "или еквивалентно/и".

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Доставка на медицинска апаратура, За Обособена позиция:

ОТ: _____
(наименование на участника)

Представявано от _____
с адрес на управление: гр. _____ ул. _____, № _____, тел.: _____, факс: _____, e-mail: _____
и адрес за кореспонденция: гр. _____ ул. _____, № _____, тел.: _____, факс _____
ЕИК: _____,

Лице за контакт по изпълнение на договора:

тел.: _____, факс: _____, e-mail: _____

Разплащателна сметка:

IBAN: _____;

банка: _____;

град/клон/офис: _____;

С настоящото Ви представяме нашето предложение за изпълнение на поръчката:

1. Запознахме се с поканата за предоставяне на оферти за директно възлагане и с посочените в нея изисквания за изготвяне и представяне на офертата и за изпълнение на обществената поръчка. Подаването на настоящата оферта удостоверява безусловното приемане от наша страна на всички изисквания и задължения, поставени от възложителя.
2. Декларирам, че представляването от мен дружество отговаря на всички изисквания, съгласно ЗОП и посочени от Възложителя.
3. В случай, че представляваният от мен участник бъде определен за Изпълнител на обществената поръчка, се задължаваме, преди подписването на договора да представим гаранция за изпълнение в размер на 10 /десет/ % от стойността на договора без ДДС.

ДЕКЛАРИРАМ:

Срок за изпълнение на доставката на апаратурата – (до 10 работни дни) работни дни от сключване на договор.

Срок за инсталиране, монтаж, настройки, подробно изпитване, въвеждане в експлоатация и обучение на служителите на Възложителя за работа с апаратурата – до 5 (пет) календарни дни, считано от датата на доставката.

Място на изпълнение – гр. София, бул. „Акад. Иван Гешов“ №11.

Оферираната апаратура е нова, не е свалена от производство и е в производство листата на производителя към датата на подаване на предложението. Включва в съвкупност всички необходими компоненти, кабели, принадлежности и консумативи и софтуер, необходими за нейното въвеждане в експлоатация и правилната ѝ работа.

За изпълнение предмета на поръчката, в съответствие с условията на поканата и техническата спецификация, предлагаме следния гаранционен срок:

(.....) месеца (не по-кратък от 24 месеца), считано от датата на въвеждане в експлоатация. Гарантираме, че в рамките на декларирания гаранционен срок всички ремонти ще бъдат извършвани с оригинални консумативи и резервни части на производител и за наша сметка, ще отстраняваме със свои сили и средства всички несъответствия на апарата, съответно ще подменяме дефектирани части и/или компоненти и други, гарантиращи безпрепятствената му употреба, съгласно гаранционните условия.

За изпълнение предмета на поръчката в съответствие с условията на документацията и изискванията на Възложителя, предлагам:

Наименование /съгласно Техническата спецификация/	Описание на работните характеристики и функционални възможности, съгласно изискванията заложи в Техническата спецификация	Търговско наименование/ Модел/ Търговска марка/ Каталожен номер	Фирма и страна производител	№ на стр. от каталога

Запознати сме и приемаме условията заложи в проекта на договор. В случай, че бъде избран за изпълнител, приемам да сключа договор за възлагане на поръчка изцяло в съответствие с проекта, приложен към поканата в законоустановения срок.

При така предложените от нас условия, в нашата ценова оферта сме включили всички разходи, свързани с качествено изпълнение на поръчката в описания вид и обхват.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаната оферта.

Прилагаме следните документи, съгласно изискванията в техническата спецификация и поканата:

- 1.
- 2.
- 3.

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ

за

Доставка на медицинска апаратура, **ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ:**

От _____,

Уважаеми дами и господа,

Във връзка с поканата за предоставяне на оферти за директно възлагане на горепосочената обществена поръчка, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение предмета на поръчката в съответствие с условията на Възложителя:

Наименование на апарата	Търговско наименование /модел, марка/ и Производител	Количество*	Единична цена без ДДС в лева	Обща стойност без ДДС в лева

Обща стойност на предложението - цифром лв.
/..... - словом/ без ДДС, **съответно**..... - цифром лв.
/..... - словом/ с ДДС.

*Забележка: Прогнозното количество е спрямо посоченото в техническата спецификация за съответната обособена позиция. Възложителят не се задължава да заяви и закупи цялото прогнозно количество за срока на действие на договора.

Предлаганата цена е крайна и включва всички разходи и възнаграждения за изпълнение на предмета на поръчката, като но не само: разходите за доставка до мястото за доставка, включително опаковане, транспорт, разопаковане, товарене, разтоварване, инсталиране, монтаж, настройка, подробно изпитване, въвеждане в експлоатация и привеждане в работно състояние, готово за приемане и експлоатация, обучение на специалисти, доставка на цялата техническа и сервизна документация, всички разходи за отстраняване на проблеми, свързани с работоспособността на апарата, подмяна на дефектирани части и софтуерна поддръжка, и други, гарантиращи безпрепятствената му употреба, както и разходи за отстраняване за сметка на и от изпълнителя на всички технически неизправности, възникнали не по вина на Възложителя и покрити от гаранционните условия на производителя и гаранционната отговорност на изпълнителя.