

### 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 оборудване: Мобилен център за ранна диагностика и терапия и Мобилен диагностичен център” по проект „Получаване на спешна/ежедневна грижа за здравето чрез иновации в трансграничната зона (E/HEALTH)”, финансиран по Програмата за сътрудничество ИНТЕРРЕГ V-A „Гърция-България 2014-2020” съгласно договор № B2.9a.08/22.09.2017 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 оборудване: Мобилен център за ранна диагностика и терапия и Мобилен диагностичен център” по проект „Получаване на спешна/ежедневна грижа за здравето чрез иновации в трансграничната зона (E/HEALTH)”, финансиран по Програмата за сътрудничество ИНТЕРРЕГ V-A „Гърция-България 2014-2020” съгласно договор № B2.9a.08/22.09.2017 г.

**Описание на предмета на обществената поръчка:** настоящата обществена поръчка е свързана с изпълнението на проект „Получаване на спешна/ежедневна грижа за здравето чрез иновации в трансграничната зона (E/HEALTH)”, финансиран по Програмата за сътрудничество ИНТЕРРЕГ V-A „Гърция-България 2014-2020” съгласно договор № B2.9a.08/22.09.2017 г. Предметът на поръчката включва доставка на един брой нов, неупотребяван и недемонстрационен автомобил със специално предназначение - мобилна единица за напреднала диагностика и терапия, модифициран и оборудван съгласно стандарт EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент, както и доставка на един брой нов, неупотребяван и недемонстрационен автомобил със специално предназначение – мобилна диагностична единица, модифициран и оборудван съгласно стандарт EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент.

#### 1. Минимални технически изисквания към мобилна единица за напреднала диагностика и терапия

Технически спецификации/Изисквания
<p><b>1.1. Основни характеристики на базовия автомобил</b></p> <p><b>Двигател:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Норма на емисии - мин. Euro6</li> <li>• Мощност мин. 160 кс</li> </ul> <p><b>Основни характеристики:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Автомобилът да е фабрично нов и произведен след 1 януари 2018 г.</li> <li>• Задвижване на предните колела</li> <li>• Усилен алтернатор мин. 1200W</li> <li>• Втори акумулатор мин. 80Ah от типа AGM или VRLA</li> <li>• Два комплекта гуми - зимни и летни</li> <li>• Безплатно техническо обслужване за периода на гаранционния срок, предложен от участника</li> <li>• Брошура/каталог на базовия автомобил</li> <li>• Сертификат ISO 9001 или еквивалент на производителя на базовия автомобил</li> <li>• Сертификат ISO 14001 или еквивалент на производителя на базовия автомобил</li> <li>• Оторизация за сервиз на името на участника, издадена от производителя или негов упълномощен представител за територията на Р. България</li> </ul>

<p><b>1.2. Модификация на базовия автомобил в мобилна единица за напреднала диагностика и терапия</b></p>
<p><b>1.2.1. Модификацията да е изпълнена в съответствие с изискванията на EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент за линейка тип „С“</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Участникът да представи заверено копие на тестов сертификат, издаден от сертифицирана лаборатория, потвърждаващ преминати тестове, проведени в съответствие с изискванията на стандарт EN1789:2007 +A2:2014 или еквивалент за предлаганата марка/модел базов автомобил и модификация тип „С“ на името на производителя на модификацията.</li> </ul>
<p><b>1.2.2. Основни изисквания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вътрешни размери - в съответствие с изискванията на т. 4.5.2.3 от EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент</li> <li>Облицовка на пациентския отсек с устойчива на почистване и дезинфекция АБС пластмаса</li> <li>Облицовка на пода - водоустойчив изоносоустойчив материал</li> <li>Шафове със самозаклучващи се врати и чекмеджета</li> </ul>
<p><b>1.2.3. Отопление, вентилация и охлаждане - в съответствие с изискванията на т. 4.5.5 от EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент, което включва следните задължителни компоненти:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Адекватна изолация на пациентския отсек</li> <li>Електрически нагревател с вентилатор и термостат</li> <li>Автономен нагревател, използващ гориво от резервоара на автомобила</li> <li>Климатик с усилен изпарител и въздуховоди в пациентския отсек</li> <li>Вентилатор, монтиран на тавана, осигуряващ поне 20 смени на въздуха на час</li> </ul>
<p><b>1.2.4. Интериорно осветление: в пълно съответствие с изискванията на т. 4.5.6 от EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент</b></p>
<p><b>1.2.5. Системи за фиксация: всички пътници, медицински устройства, оборудване и аксесоари следва да бъдат фиксирани, инсталирани или прибрани така, че да останат по местата си при акселерация/деакселерация 10G в направления напред, назад, нагоре и надолу.</b></p> <p><b>Да се приложат тестови сертификати, от които да е видно, че предлаганите в мобилната единица системи за фиксация на пътниците в пациентския отсек и медицинското оборудване са тествани спрямо изискванията на стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Съваеми пасажерски седалки в пациентския отсек</li> <li>Основна носилка</li> <li>Платформа за основна носилка</li> <li>Релси за монтаж на медицинско оборудване (EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент)</li> <li>Стойки за фиксация и зареждане на мобилно медицинско оборудване в т.ч. аспиратор, вентилатор, системи за мониторинг и дефибрилация</li> </ul>
<p><b>1.3. Медицинско диагностично и терапевтично оборудване:</b></p>
<p><b>1.3.1. Основна носилка</b></p> <p>Да позволява отделяне на носилката от количката</p> <p>Товароносимост на основната носилка не по-малко от 250 кг.</p> <p>Да отговаря на изискванията на стандарт EN 1865-1:2010 или еквивалент</p> <p>Брошура/каталог на носилката</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p> <p>Сертификат по стандарт EN 1789 по т. 6.3.5 или еквивалент</p>

<p><b>1.3.2. Платформа за основната носилка</b>          Да позволява моторизирано регулиране по височина, тренделенбург и антитренделенбург позиция <math>\pm 15^\circ</math>. Платформата да позволява напречно движение 200мм.          Товароносимост на платформата за основна носилка не по-малко от 300 кг.          Брошура/каталог на носилката          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС          Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент</p>
<p><b>1.3.3. Загребваща носилка</b>          Да отговаря на изискванията на стандарт EN1865-1:2010 или еквивалент          Брошура/каталог на носилката          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.4. Вакуумен матрак</b>          Да отговаря на изискванията на стандарт EN1865-1:2010 или еквивалент          Брошура/каталог на вакуумния матрак          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.5. Устройство за пренасяне на седнал пациент.</b>          Да отговаря на изискванията на стандарт EN1865-1:2010 и EN1865-4:2012 или еквивалент          Брошура/каталог          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.6. Трансферен матрак</b>          Да отговаря на изискванията на стандарт EN 1865-1:2010 или еквивалент          Брошура/каталог          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.7. Дълга спинална дъска, комплект за имобилизация на главата и фиксиращи ремъци</b>          Да отговаря на изискванията на стандарт EN 1865-1:2010 или еквивалент          Брошура/каталог          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.8. Устройство за разпъване при фрактури на крайниците</b>          Брошура/каталог          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.9. Комплект за имобилизация при фрактури</b>          Брошура/каталог          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.10. Устройства за обездвижване на горната част на гръбначния стълб. Набор яки за обездвижване на врата за деца и възрастни</b>          Брошура/каталог          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.11. Удължени устройства за обездвижване на горната част на гръбнака или къса спинална дъска</b>          Брошура/каталог          Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.12. Стационарен резерв кислород минимум 2000 л (при нормална температура и налягане). Състои се от поне 2 кислородни бутилки обем по 10 л. Кислородните бутилки да са присъединение към автоматизирана система за контрол на подаването на кислород, позволяваща да се използва докрай бутилката с по-ниско налягане и автоматично превключване към пълната бутилка. Системата да е снабдена с индикация за налягането в бутилките, коя бутилка се използва, както и да има</b></p>

<p>акустична и визуална аларма.</p> <p>На удобно място да са монтирани два DIN изхода за кислород - единият снабден с регулируем регулатор 0 до 15 л / мин. и овлажнител. Нива на потока: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 15 л / мин). Другият DIN изход да е предназначен за присъединяване на транспортния вентилатор, посредством шлаух с бърза връзка.</p> <p>Брошура/каталог</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.13.</b> Преносима бутилка за кислород минимум 400 л (при нормална температура и налягане) с манометър и редуцир вентил на налягането за кислородна терапия. Изходящ поток от 0 до 15 л / мин. Нива на потока: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 15 л / мин).</p> <p>Принадлежности за обдишване:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назална канюла за бебета, двоен лумен с катетър за свързване</li> <li>• Назална канюла за деца, двоен лумен с катетър за свързване</li> <li>• Назална канюла за възрастни, двоен лумен с катетър за свързване</li> <li>• Маска за вдишване на кислород за възрастни, пластмасова катетър за свързване</li> </ul> <p>Брошура/каталог</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.14.</b> Силиконов ресусцитатор с двоен обем за ръчна вентилация.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Снабден с предпазен вентил с две степени на налягане 20mbar и 60mbar</li> <li>• Малък обем за деца с тегло 10-16 кг - 500 мл</li> <li>• Голям обем за възрастни &gt; 16 кг телесно тегло - 1200 мл</li> <li>• Вентилационна маска с надуваема силиконова възглавница за възрастни, размер 5</li> <li>• Вентилационна маска с надуваема силиконова възглавница за деца и младежи, Размер 3</li> <li>• Клапанна система и шлаух позволяващ свързване към източник на кислород и кислороден резервоар.</li> </ul> <p>Брошура/каталог</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.15.</b> Интубационен набор - ларингоскопска ръкохватка с LED светлина и набор накрайници тип Macintosh и тип Miller за деца и възрастни</p> <p>Брошура/каталог</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.16.</b> Стационарен електрически аспиратор (стандарт: EN ISO 10079 -1, 2 или еквивалент) - 1 бр. с изводи за вакуум на страничната стена в пациентския отсек. Екипиран с автоклавируем буркан с обем 1л и аспирационен шлаух. Да има клапан против препълване и антибактериален филтър.</p> <p>Допълнителен резервен буркан, работещ с пликве за еднократна употреба с интегриран клапан против препълване и антибактериален филтър.</p> <p>Брошура/каталог</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>1.3.17.</b> Преносим електрически аспиратор с минимално налягане от -0.8 бара с минимален капацитет от 1 л, смукателен поток: <math>\geq 30</math> л / мин при -0.8 бара, време за работа на батерията: <math>\geq 60</math> мин., литиево-йонна акумулаторна батерия, стойка за фиксация в линейка с интегрирано зарядно на 12 волта.</p> <p>Екипиран с автоклавируем буркан с обем 1л и аспирационен шлаух. Да има клапан против препълване и антибактериален филтър.</p> <p>Допълнителен резервен буркан, работещ с пликве за еднократна употреба с интегриран клапан против препълване и антибактериален филтър.</p> <p>Брошура/каталог</p>

Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент
<b>1.3.18.</b> Ръчен BP монитор, размер на маншета 10 см - 66 см
<b>1.3.19.</b> Стетоскоп
<b>1.3.20.</b> Дигитален термометър - минимален диапазон от 28 ° C до 42 ° C
<b>1.3.21.</b> Устройство за определяне на кръвната захар Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС
<b>1.3.22.</b> Диагностична лампа
<b>1.3.23.</b> Оборудване за инжекции и инфузии, 2 комплекта
<b>1.3.24.</b> Инфузионна система, предназначена да позволява подаването на инфузионна течност, затоплена до $(37 \pm 2) ^\circ \text{C}$ Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС
<b>1.3.25.</b> Инфузионни стойки 2 комплекта
<b>1.3.26.</b> Инфузионно устройство за вливане под налягане Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент
<b>1.3.27.</b> Автоматична инфузионна спринцовка Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент
<b>1.3.28.</b> Аварийен транспортен вентилатор Режими на вентилация: Вентилация с контрол по налягане: IPPV Вентилация с контрол по обем: PCV Асистирана вентилация при наличие на спонтанно дишане: CPAP, CPAP+ASB Вентилация, както на интубиран, така и на неинтубиран пациент (NIV) посредством маска за неинвазивна вентилация Цветен дисплей за управление и визуализация $\geq 5$ инча Презареждаема Li-ion батерия Време за работа на батерия $\geq 8$ часа Максимално тегло с батерията 2,5 кг Вграден сменяем бактериален въздушен филтър Стойка за фиксация в линейка с интегрирано зарядно устройство на 12 волта Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент
<b>1.3.29.</b> Транспортна система за наблюдение и дефибрилация на пациента с функция телемедицина в реално време <ul style="list-style-type: none"> <li>• Мониторинг параметри: HR, PP, SpO2, PI, Кръвно налягане, дихателна честота</li> <li>• Мониторинг криви: ЕКГ, плетизмограма, капнограма</li> <li>• 12-канално диагностично ЕКГ</li> <li>• 6-канален термален принтер</li> <li>• Дефибрилация: двуфазова с компенсация на импеданса с енергия <math>\geq 200\text{J}</math>, време за зареждане до максимална енергия <math>\leq 5</math> секунди. Режими ръчен и автоматичен AED с гласови команди на български език</li> <li>• Режими пейсър: фиксиран и по-поискване.</li> </ul>

- Маншони за кръвно налягане покриващи диапазона 10-50 см
- Захранване: външно 12V и работа на батерия
- Тип на батериите Li-ion
- Брой батерии в устройството  $\geq 2$
- Непрекъсната работа на батерия  $\geq 8$  часа
- Индикация в минути за оставащото време за работа на батерия
- Стойка за фиксация в линейка с интегрирано зарядно на 12 волта
- Устойчивост на прах и водни пръски  $\geq IP55$
- Работна температура: от -20 до +55 градуса C°
- Тегло с батериите  $\leq 8$  кг
- Вграден 3G GSM модем за телемедицина. Предаване в реално време на 12-канално ЕКГ, мониторинг ЕКГ, HR, PP, SpO2, PI, кръвно налягане, аларми и информация за пациента.
- Към транспортната система за наблюдение и дефибрилация следва да се предостави медицински софтуер за телемедицина на български език с безплатна поддръжка за периода на гаранционно обслужване. Достъпът до софтуера да е WEB базиран от всички налични компютри в ЦСМП и да не изисква инсталация.

Брошура/каталог

Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС на транспортна система за наблюдение и дефибрилация на пациента с функция телемедицина в реално време.

Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС на медицинския софтуер за телемедицина към транспортна система за наблюдение и дефибрилация.

Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент

**1.3.30.** Автоматична електромеханична система за компресия на гръдния кош за осъществяване на КПП при деца и възрастни

- Режими: 30:2, 15:2, непрекъснат
- Дълбочина на гръдните компресии: регулируема преди и по време на КПП в диапазона от 2 до 6 см.

Акумулаторна батерия Li-ion

Време на работа на батерия  $\geq 60$  минути

Индикация за оставащо време за работа на батерия в минути

Карта памет за запис на параметрите на КПП

Зареждане в линейка на 12 волта

Акcesoари за закрепване към носилка или спинална дъска в комплекта

Брошура/каталог

Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС

**1.3.31.** Ултразвукова система за сърдечен и съдов анализ и общ преглед на корема

Минимум 12" сензорен цветен дисплей

Вградена Li-йонна акумулаторна батерия за поне 90 минути непрекъсната работа

Пригоден за бърза подмяна на изтощената батерия със заредена такава без използване на инструменти за отваряне на гнездото за батерията

Лесен за пренасяне с тегло не по-голямо от 4,5 kg заедно с батерията

Автоматично ориентиране на образа на дисплея (portrait/landscape) в зависимост от положението на ехографа

Поддръжка на линейрни, конвексни, микроконвексни и Phased Array трансдюсери

Цветен и мощен доплер

**Окомплектовка:**

1 бр. конвексен трансдюсер с минимален честотен диапазон 3-7 MHz и радиус 40mm
1 бр. втора допълнителна батерия с допълнително специализирано зарядно устройство за нея, позволяващо нейното зареждане извън апарата
Колан за носене и работа с апарата на ръце
Защитен протектор за предпазване от удари
Чанта за транспортиране на апарата и принадлежностите
Брошура/каталог
Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС
<b>1.4. Комуникационно оборудване</b>
<b>1.4.1. Интерком между пациентския отсек и шофьорската кабина</b>
<b>1.4.2. GSM телефон в шофьорската кабина</b>
<b>1.4.3. Радиостанция</b>
<b>1.4.4. GPS навигатор с подробни актуални карти на територията на Р. България и Р. Гърция</b>
<b>1.4.5. Видеорегистратор</b>
<b>1.5. Светлинна и звукова сигнализация</b>
В съответствие с изискванията на <b>1789:2010+A2:2014</b> или еквивалент за линейка тип „С“
<b>1.6. Външни обозначения и визуализация</b>
Основен цвят - бял
Допълнителна маркировка - по проект предоставена от възложителя
Лого на програмата по проект, предоставена от възложителя

## 2. Минимални технически изисквания към мобилна диагностична единица

Технически спецификации/Изисквания
<b>2.1. Основни характеристики на базовия автомобил</b>
Двигател: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Норма на емисии - мин. Euro6</li> <li>• Мощност мин. 160 кс</li> </ul>
Основни характеристики: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Автомобилът да е фабрично нов и произведен след 1 януари 2018 г.</li> <li>• Задвижване на 4-те колела - фабрично изпълнение</li> <li>• Усилен алтернатор мин. 1200W</li> <li>• Втори акумулатор мин. 80Ah от типа AGM или VRLA</li> <li>• Два комплекта гуми - зимни и летни</li> <li>• Безплатно техническо обслужване за периода на гаранционния срок, предложен от участника</li> <li>• Брошура/каталог на базовия автомобил</li> <li>• ISO 9001 или еквивалент на производителя на базовия автомобил</li> <li>• ISO 14001 или еквивалент на производителя на базовия автомобил</li> <li>• Оторизация за сервиз на името на участника, издадена от производителя или негов упълномощен представител за територията на Р. България</li> </ul>
<b>2.2. Модификация на базовия автомобил в мобилна диагностична единица</b>
<b>2.2.1. Модификацията да е изпълнена в съответствие с изискванията на EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент за линейка тип „В“</b>
Участникът да представи заверено копие на тестов сертификат, издаден от сертифицирана лаборатория, потвърждаващ преминати тестове, проведени в съответствие с изискванията на стандарт EN1789:2007+A2:2014 или еквивалент за

предлаганата марка/модел базов автомобил и модификация тип „В”
<p><b>2.2.2. Основни изисквания:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вътрешни размери - в съответствие с изискванията на т. 4.5.2.3 от EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент</li> <li>• Облицовка на пациентския отсек с устойчива на почистване и дезинфекция АБС пластмаса</li> <li>• Облицовка на пода водоустойчив износоустойчив материал</li> <li>• Шкафове със samozaključvajúci се врати и чекмеджета</li> </ul>
<p><b>2.2.3. Отопление, вентилация и охлаждане - в съответствие с изискванията на т. 4.5.5 от EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент, което включва следните задължителни компоненти:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Адекватна изолация на пациентския отсек</li> <li>• Електрически нагревател с вентилатор и термостат</li> <li>• Автономен нагревател, използващ гориво от резервоара на автомобила</li> <li>• Климатик с усилен изпарител и въздуховоди в пациентския отсек</li> <li>• Вентилатор, монтиран на тавана осигуряващ поне 20 смени на въздуха на час</li> </ul>
<p><b>2.2.4. Интериорно осветление:</b> в пълно съответствие с изискванията на т. 4.5.6 от EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент</p>
<p><b>2.2.5. Системи за фиксация:</b> всички пътници, медицински устройства, оборудване и аксесоари следва да бъдат фиксирани, инсталирани или прибрани така, че да останат по местата си при акселерация/деакселерация 10G в направления напред, назад, нагоре и надолу.</p> <p>Да се приложат тестови сертификати, от които да е видно, че предлаганите в мобилната единица системи за фиксация на пътниците в пациентския отсек и медицинското оборудване са тествани спрямо изискванията на стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Съгъваеми пасажерски седалки в пациентския отсек</li> <li>• Основна носилка</li> <li>• Платформа за основна носилка</li> <li>• Релси за монтаж на медицинско оборудване (EN 1789:2010+A2:2014 или еквивалент)</li> <li>• Стойки за фиксация и зареждане на мобилно медицинско оборудване, в т.ч. аспиратор, вентилатор, системи за мониторинг и дефибрилация</li> </ul>
<p><b>2.3. Медицинско диагностично и терапевтично оборудване:</b></p>
<p><b>2.3.1. Основна носилка</b></p> <p>Да позволява отделяне на носилката от количката</p> <p>Отговаря на изискванията на стандарт EN 1865-1:2010 или еквивалент</p> <p>Брошура/каталог</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p> <p>Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент</p>
<p><b>2.3.2. Платформа за основната носилка</b></p> <p>Да позволява моторизирано регулиране по височина, тренделенбург и антитренделенбург позиция <math>\pm 15^\circ</math>. Платформата да позволява напречно движение 200 мм.</p> <p>Брошура/каталог</p> <p>Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p> <p>Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент</p>
<p><b>2.3.3. Загребваща носилка</b></p> <p>Отговаря на изискванията на стандарт EN1865-1:2010 или еквивалент</p>

<p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.4. Вакуумен матрак</b> Отговаря на изискванията на стандарт EN1865-1:2010 или еквивалент Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.5. Устройство за пренасяне на седнал пациент</b> Отговаря на изискванията на стандарт EN1865-1:2010 и EN1865-4:2012 или еквивалент Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.6. Трансферен матрак</b> Отговаря на изискванията на стандарт EN 1865-1:2010 или еквивалент Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.7. Дълга спинална дъска, комплект за имобилизация на главата и фиксиращи ремъци</b> Отговаря на изискванията на стандарт EN 1865-1:2010 или еквивалент Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.8. Устройство за разпъване при фрактури на крайниците</b> Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.9. Комплект за имобилизация при фрактури</b> Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.10. Устройства за обездвижване на горната част на гръбначния стълб. Набор яки за обездвижване на врата за деца и възрастни</b> Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.11. Удължени устройства за обездвижване на горната част на гръбнака или къса спинална дъска</b> Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.12. Стационарен резерв кислород минимум 2000 л (при нормална температура и налягане). Състои се от поне 2 кислородни бутилки обем по 10 л. Кислородните бутилки да са присъединение към автоматизирана система за контрол подаването на кислород, позволяваща да се използва докрай бутилката с по-ниско налягане и автоматично превключване към пълната бутилка. Системата да е снабдена с индикация за налягането в бутилките, коя бутилка се използва и да има акустична и визуална аларма.</b> На удобно място да са монтирани два DIN изхода за кислород - единият снабден с регулируем регулатор 0 до 15 л / мин. и овлажнител. Нива на потока: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 15 л / мин). Другият DIN изход да е предназначен за присъединяване на транспортния вентилатор посредством шлаух с бърза връзка. Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.13. Преносима бутилка за кислород минимум 400 л (при нормална температура и налягане) с манометър и редуцир вентилна налягането за кислородна терапия</b> Изходящ поток от 0 до 15 л / мин. Нива на потока: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 15 л / мин) Принадлежности за обдишване:</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Назална канюла за бебета, двоен лумен с катетър за свързване</li> <li>• Назална канюла за деца, двоен лумен с катетър за свързване</li> <li>• Назална канюла за възрастни, двоен лумен с катетър за свързване</li> <li>• Маска за вдишване на кислород за възрастни, пластмасова катетър за свързване</li> </ul> <p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.14.</b> Силиконов ресусцитатор с двоен обем за ръчна вентилация</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Снабден с предпазен вентил с две степени на налягане 20mbar и 60mbar</li> <li>• Малък обем за деца с тегло 10-16 кг - 500 мл</li> <li>• Голям обем за възрастни &gt; 16 кг телесно тегло - 1200 мл</li> <li>• Вентилационна маска с надуваема силиконова възглавница за възрастни, размер 5</li> <li>• Вентилационна маска с надуваема силиконова възглавница за деца и младежи, Размер 3</li> <li>• Клапанна система и шлаух позволяващ свързване към източник на кислород и кислороден резервоар.</li> </ul> <p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.15.</b> Интубационен набор - ларингоскопска ръкохватка с LED светлина и набор накрайници тип Macintosh и тип Miller за деца и възрастни</p> <p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.16.</b> Стационарен електрически аспиратор (стандарт: EN ISO 10079 -1, 2 или еквивалент) – 1 бр. с изводи за вакуум на страничната стена в пациентския отсек. Екипиран с автоклавируем буркан с обем 1л и аспирационен шлаух. Да има клапан против препълване и антибактериален филтър. Допълнителен резервен буркан работещ с пликосе за еднократна употреба с интегриран клапан против препълване и антибактериален филтър.</p> <p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.17.</b> Преносим електрически аспиратор с минимално налягане от -0.8 бара с минимален капацитет от 1 л, смукателен поток: ≥ 30 л / мин при -0.8 бара, време за работа на батерията: ≥ 60 мин., литиево-йонна акумулаторна батерия, стойка за фиксация в линейка с интегрирано зарядно на 12 волта. Екипиран с автоклавируем буркан с обем 1л и аспирационен шлаух. Да има клапан против препълване и антибактериален филтър. Допълнителен резервен буркан, работещ с пликосе за еднократна употреба с интегриран клапан против препълване и антибактериален филтър.</p> <p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент</p>
<p><b>2.3.18.</b> Ръчен BP монитор, размер на маншета 10 см - 66 см</p>
<p><b>2.3.19.</b> Стетоскоп</p>
<p><b>2.3.20.</b> Дигитален термометър Минимален диапазон от 28 ° C до 42 ° C</p> <p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>
<p><b>2.3.21.</b> Устройство за определяне на кръвната захар</p> <p>Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС</p>

<b>2.3.22. Диагностична лампа</b>
<b>2.3.23. Оборудване за инжекции и инфузии, 2 комплекта</b>
<b>2.3.24. Инфузионна система, предназначена да позволява подаването на инфузионна течност, затоплена до <math>(37 \pm 2)^\circ \text{C}</math></b> Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС
<b>2.3.25. Инфузионни стойки 2 комплекта</b>
<b>2.3.26. Инфузионно устройство за вливане под налягане</b> Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент
<b>2.3.27. Автоматична инфузионна спринцовка</b> Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент
<b>2.3.28. Аварийен транспортен вентилатор</b> Режими на вентилация: Вентилация с контрол по налягане: IPPV, Вентилация с контрол по обем: PCV, Вентилация при наличие на спонтанно дишане: CPAP, CPAP+ASB Вентилация, както на интубиран, така и на неинтубиран пациент (NIV) посредством маска за неинвазивна вентилация. Цветен дисплей за управление и визуализация $\geq 5$ инча Презареждаема Li-ion батерия. Време за работа на батерия $\geq 8$ часа Максимално тегло с батерията 2,5 кг Вграден сменяем бактериален въздушен филтър Стойка за фиксация в линейка с интегрирано зарядно на 12 волта Брошура/каталог Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент
<b>2.3.29. Транспортна система за наблюдение и дефибрилация на пациента с функция телемедицина в реално време.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Мониторинг параметри: HR, PP, SpO<sub>2</sub>, PI, кръвно налягане, дихателна честота</li> <li>• Мониторинг криви: ЕКГ, плетизмограма, капнограма</li> <li>• 12-канално диагностично ЕКГ</li> <li>• 6-канален термален принтер</li> <li>• Дефибрилация: двуфазова с компенсация на импеданса с енергия <math>\geq 200\text{J}</math>, време за зареждане до максимална енергия <math>\leq 5</math> секунди. Режимы ръчен и автоматичен AED с гласови команди на български език.</li> <li>• Режимы пейсър: фиксиран и по-поискване.</li> <li>• Маншони за кръвно налягане покриващи диапазона 10-50см</li> <li>• Захранване: външно 12V и работа на батерия.</li> <li>• Тип на батериите Li-ion</li> <li>• Брой батерии в устройството <math>\geq 2</math></li> <li>• Непрекъсната работа на батерия <math>\geq 8</math> часа</li> <li>• Стойка за фиксация в линейка с интегрирано зарядно на 12 волта</li> <li>• Устойчивост на прах и водни пръски <math>\geq \text{IP55}</math></li> <li>• Работна температура: от -20 до +55 градуса C°</li> <li>• Тегло с батериите <math>\leq 8</math> кг.</li> </ul>

- Вграден 3G GSM модем за телемедицина. Предаване в реално време на 12-канално ЕКГ, мониторинг ЕКГ, HR, PP, SpO2, PI, Кръвно налягане, аларми и информация за пациента.
- Към транспортната система за наблюдение и дефибрилация следва да се предостави медицински софтуер за телемедицина на български език с безплатна поддръжка за периода на гаранционно обслужване. Достъпът до софтуера да е WEB базиран от всички налични компютри в ЦСМП и да не изисква инсталация.

Брошура/каталог

Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС на транспортна система за наблюдение и дефибрилация на пациента с функция телемедицина в реално време.

Сертификат/Декларация за съответствие с директива 93/42/ЕЕС на медицинския софтуер за телемедицина към транспортна система за наблюдение и дефибрилация.

Сертификат по стандарт EN 1789 т. 6.3.5 или еквивалент

#### 2.4. Комуникационно оборудване

2.4.1. Интерком между пациентския отсек и шофьорската кабина

2.4.2. GSM телефон в шофьорската кабина

2.4.3. Радиостанция

2.4.4. GPS навигатор с подробни актуални карти на територията на България и Гърция.

2.4.5. Видеорегистратор

#### 2.5. Светлинна и звукова сигнализация

В съответствие с изискванията на 1789:2010+A2:2014 или еквивалент за линейка тип „С“

#### 2.6. Външни обозначения и визуализация

Основен цвят - бял

Допълнителна маркировка - по проект предоставена от възложителя

Лого на програмата по проект предоставена от възложителя

### 3. Срок и място на изпълнение

3.1. Договорът влиза в сила от датата на неговото подписване и изтича след изтичането гаранционните срокове на автомобилите, трансформацията и медицинското оборудване, предмет на договора посочени в точки 3.1.2, 3.1.3 и 3.1.4 и удовлетворяване на всички претенции на възложителя, свързани с гаранционната отговорност на изпълнителя.

3.1.1. Сроктът за доставка на двете мобилни единици е до 60 (шестдесет) календарни дни след подаване на заявка от възложителя.

3.1.2. Гаранционно обслужване на автомобилите - 3 (словом: три) години, стандартна заводска гаранция от производителя на автомобилите, считано от датата на прехвърляне на собствеността на автомобилите. Гаранционното обслужване на автомобилите следва да се извършва в оторизирани от производителя сервиси на територията на Република България.

3.1.3. Гаранционно обслужване на медицинското оборудване - 3 (словом: три) години, считано от датата на прехвърляне на собствеността на автомобилите.

3.1.4. Гаранционно обслужване на трансформацията - 3 (словом: три) години, считано от датата на прехвърляне на собствеността на автомобилите.

3.2. Място на доставка: гр. Кърджали, бул. „Беломорски“ № 53, ЦСМП Кърджали.

#### Важно!

Възложителят изисква към техническото си предложение участниците да приложат:

1. документи (оригинални каталози, проспекти и/или брошури на производителя в превод на български език) с описание на техническите параметри/характеристики на предлаганите мобилна единица за напреднала диагностика и терапия и мобилна диагностична единица и извършената трансформация/конверсия, и на медицинското оборудване, както и снимки, а също и чертежи и/или 3D визуализация на разположените в медицинския отсек медицински апарати, 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 мобилни единици тип „С“ и тип „В“, 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, по отношение на което в техническата спецификация е посочено, че такива декларации/сертификати се изискват, 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 и модификация тип „С“, съответно тип „В“, 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. копие на валиден сертификат за внедрена система за управление на качеството по стандарт ISO 9001 или еквивалент на производителя на автомобила, на базата на който е изработена мобилната единица, с превод на български език, заверен с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва.
5. копие на валиден сертификат за внедрена система ISO 14001 или еквивалент на производителя на автомобила, на базата на който е изработена мобилната единица, с превод на български език, заверен с подпис и печат и посочени имена на лицето, което подписва.
6. 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 изработена мобилната единица, или от упълномощено от него лице, дадено на участника в процедурата, с предоставени права да предлага и доставя марката базов автомобил за нуждите на ЦСМП Кърджали за предмета на конкретната процедура, да модифицира базовия автомобил в мобилна единица от предмета на настоящата поръчка, да извършва гаранционна поддръжка и сервизно обслужване на автомобила в посочен оторизиран сервиз на 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.
7. в случай че участникът не е производител - оригинал или копие на оторизационно писмо или на друг еквивалентен документ, изходящ от производителя на медицинското оборудване по т. 1.3.28, 1.3.29, 1.3.30, 1.3.31, 2.3.28 и 2.3.29 от техническата спецификация или от упълномощено от него лице, дадено на участника в процедурата, с предоставени права да предлага и доставя медицинското оборудване по т. 1.3.28, 1.3.29, 1.3.30, 1.3.31, 2.3.28 и 2.3.29 от ТС за

нуждите на ЦСМП Кърджали за предмета на конкретната процедура, 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 предлаганите мобилни единици тип „С“ и тип „В“ 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 български стандарт, който въвежда европейски стандарти, европейски технически оценки, общи технически спецификации или международни стандарти, се допълва с думите „или еквивалентно/и“ на основание чл. 48, ал. 2 от ЗОП.

7. В случай че в техническа спецификация или на друго място в документацията 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.