

РАЗДЕЛ IV ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

Предметът на обществената поръчка включва доставка, монтаж, пускане в експлоатация, обучение на персонала за работа и гаранционна поддръжка на 1 бр. Видеоплатформа за специализирани ендоскопски изследвания с възможност за надграждане за нуждите на Кабинет за долна и горна ендоскопия и ултразвукова диагностика към ДКБ на «КОЦ-Русе» ЕООД.

Обществената поръчка включва следните дейности:

I. Доставка:

1. Предлаганата медицинска апаратура трябва да отговаря на изискванията, описани по-долу като задължителни минимални технически параметри, функции и характеристики, или да притежава по-добри параметри, функции, характеристики.

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ минимални технически параметри, функции и характеристики на предлаганата Видеоплатформа за специализирани ендоскопски изследвания с възможност за надграждане:
1. Видеогастроскоп с HD резолюция:
* Оптична система: зрително поле мин. 140°
* Избираема дълбочина на полето – мин. 2 до 100 мм.
* Външен диаметър на работната част – външен диаметър от мин. 9,0 до макс. 9,2 мм.
* Диаметър на работния канал – най-малко 2,8 мм.
* Минимум четири програмируеми бутона на грифа на ендоскопа
* Дължина на работната част на апарата – мин. 1030 мм.
* Технология за цветово филтриране за визуализация на ранни изменения на лигавицата, чрез специален оптичен филтър.
2. Видеоколоноскоп с HD резолюция:
* Избираема дълбочина на полето – мин. 2 до 100 мм.
* Зрително поле – мин. 140°
* Външен диаметър на работната част – най-много 12,8 мм.
* Диаметър на работния канал – най-малко 3,7 мм.
* Дължина на работната част на апарата – мин. 1680 мм.
* Минимум четири програмируеми бутона на грифа на ендоскопа
* Наличен допълнителен канал за промивка на наблюдаваното поле с вода под налягане
* Регулируема твърдост на работната част на ендоскопа – плавно с избираема степен по желание на ендоскописта посредством вградена ръкохватка

* Технология за цветово филтриране за визуализация на ранни изменения на лигавицата, чрез оптичен филтър
3. Видеоендоскопски процесор:
* Минимум два програмируеми бутона на панела на процесора за бърз достъп до най-често употребявани функции
* DVI изход
* HD/SD SDI вход и изход
* Вход за функции „образ в образ” и „образ до образ” (PIP и POP)
* Видеоендоскопския процесор да е автономен апарат, не интегриран със светлинния източник с възможност за пренасяне и комбиниране с други ендоскопски светлинни източници
* Технология за цветово филтриране за визуализация на ранни изменения на лигавицата, чрез оптичен филтър и селектирана дължина на вълната
* Съвместим с ултразвуков процесор с възможност видеоендоскопския и ултразвуковия процесор да се управляват от една обща клавиатура.
* Видеоендоскопския процесор да е напълно съвместим с пълна гама ендоскопи за хирургия – флексибелни и ригидни, както и всички глави за камери
4. Ендоскопски светлинен източник:
* Ксенонова лампа – поне 300 W
* Живот на лампата – мин. 500 часа
* Интегрирана аварийна лампа – активираща се автоматично при изгаряне на основната лампа
* Светлинния източник да е автономен апарат, не интегриран с видеоендоскопския процесор с възможност за пренасяне и комбиниране с други видеоендоскопски процесори
* Вграден оптичен филтър за цветово филтриране за визуализация на ранни изменения на лигавицата
5. Монитор:
* Плосък LCD дисплей – мин. 26 инча и “High Definition” резолюция 1920x1080
* Входи за видеосигнал – DVI
6. Ендоскопска количка:
* Стойка за два ендоскопа
* Стойка за монитор
* Рафтове – мин. 4 броя
7. Аспирационна помпа :

* Вграден манометър за следене нивото на вакуум
* Автоклавируем буркан с обем > 1,5 л.
* Автоматично прекъсване на аспирацията при пълен буркан
* Вакуум > - 0,85 бара
* Захранване: AC 220V / 240V 50Hz
8. Комплект за ендоскопска биопсия , стерилен
* Щипка за ендоскопска биопсия за колоноскоп – 2 бр.
* Щипка за ендоскопска биопсия за гастроскоп – 2 бр.
* Ендоскопски инжектор с дължина минимум 2300 мм – 1бр.

2. Предложената апаратура трябва да бъде фабрично нова, произведена след 01.01.2015 г., да не е била демонстрационна, да не е рециклирана.
3. Предложената апаратура трябва да е сертифицирана по Директива 93/42/ЕИО и да има нанесена CE маркировка върху медицинското изделие, в съответствие с изискванията на чл. 8 и чл. 15 от ЗМИ.
4. Производителят на предлаганата апаратура да е въвел при себе си система за управление на качеството, сертифицирана по стандарт ISO 9001:2008, или други еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.
5. Производителят на предлаганата апаратура да е въвел при себе си система за управление на качеството на медицински изделия по стандарт ISO 13485, или други еквивалентни мерки за осигуряване на качеството.
6. Изпълнителят осигурява подходяща опаковка на апаратурата, каквато е необходима за предотвратяване на повреждането или развалянето ѝ по време на превоза, натоварване, разтоварване и съхранение. Опаковката, маркировката и документацията трябва да отговаря на нормативите в тази област, както и на естеството на апаратурата.
7. Изпълнителят осигурява транспорта на апаратурата до мястото на предаване на възложителя - Кабинет за долна и горна ендоскопия и ултразвукова диагностика към ДКБ на «КОЦ-Русе» ЕООД.
8. При предаване на апаратурата изпълнителят предава на възложителя следните документи: гаранционна карта, инструкция за употреба и техническо описание - на езика, на който са издадени, придружен с превод на български език.

II. Монтаж, пускане в експлоатация:

1. Монтажът, инсталацията, настройката, пробното изпитване, контрола на качеството и пускането в експлоатация на доставената медицинска апаратура следва да се извършат от технически лица, които притежават съответните квалификации и опит в монтаж, настройка и пускането в експлоатация на медицинска апаратура, сходна като вид на апаратурата, предмет на настоящата поръчка.

III. Обучение на персонала за работа:

1. Обучението на персонала за работа с доставената апаратура следва да се извърши от технически лица, които притежават съответните квалификация и опит в обучение за работа с медицинска апаратура, сходна като вид на апаратурата, предмет на настоящата поръчка.

IV. Гаранционна поддръжка:

1. Гаранционният срок на доставената медицинска апаратура е минимум **12 (дванадесет) месеца**, считано от датата на пускане апаратурата в експлоатация.

2. Изпълнителят осигурява гаранционно обслужване на доставената апаратура от оторизиран сервиз на производителя, при максимално време на реакция - **48 часа**.

3. Гаранционното обслужване на доставената апаратура се извършва от технически лица, които притежават съответните квалификация и опит в гаранционно обслужване на медицинска апаратура, сходна като вид на апаратурата, предмет на настоящата поръчка.

4. Изпълнителят осигурява оригинални резервни части за апаратурата в рамките на гаранционния срок.

5. По време на гаранционния срок, изпълнителят е длъжен не само да поправя възможните повреди, но и да извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя.

6. По време на гаранционния срок максималната продължителност на прекратяване на работа на медицинската апаратура поради повреди или профилактика трябва бъде по-малко от 10 дни годишно. В случай, че това време превиши 10 дни годишно, изпълнителят приема гаранционния срок да бъде удължен с толкова дни, колкото дни над определените 10 дни, апаратурата не е работила.

Всички дейности, посочени в т. I – т. IV вкл. на Техническата спецификация се обхващат от предмета на поръчката и за тях възложителят не дължи заплащане извън цената по договора.

В случай, че участник е подал оферта, която не отговаря напълно на предварително обявените условия на възложителя по отношение на минималните технически изисквания на предлаганите апаратура, участникът ще бъде отстранен от процедурата на основание чл. 69, ал. 1, т. 3 от ЗОП.

Забележка: Навсякъде, където в техническата спецификация се съдържа посочване на стандарти, същите да се четат и разбират „или еквивалент“.

Изготвил:

2

Д-р Йосиф Новаков, специалност Вътрешни болести