



GOVERNMENT OF ROMANIA

ROMANIA - BULGARIA



GOVERNMENT OF BULGARIA

Изх. № 26-00-1303 / 23.10.2017 г.

РАЗЯСНЕНИЯ ПО УСЛОВИЯТА НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ:

„ДОСТАВКА НА ЛИНЕЙКА ТИП С - РЕАНОМОБИЛ ПО ПРОЕКТ „ВАШЕТО ЗДРАВЕ ИМА ЗНАЧЕНИЕ! - МОДЕРНИЗАЦИЯ НА БОЛНИЦИТЕ В ЗИМНИЧ И СВИЩОВ“ - PROJECT CODE 16.5.2.042; eMS CODE: ROBG-174, ДБФП №49362/06.04.2017 Г. ПО ПРОГРАМА “INTERREG V-A ROMANIA-BULGARIA” 2014-2020 Г.“, обявена с №00753-2017-0034 в Регистъра на обществените поръчки.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА,

Във връзка с постъпило писмено искане за разяснения с Вх. №26-00-1303/20.10.2017 год. по условията на процедурата, на основание чл.33, ал.2 от ЗОП предоставям следните разяснения:

ВЪПРОС 1

„С оглед предмета на поръчката - линейка по стандарт БДС EN 1789:2007+A2:2014 и изискването на т. 2.1.16 „Трансформацията да е извършена съгласно БДС EN 1789:2007+A2:2014“ моля потвърдете, че участникът трябва да предостави описаните в Анекс А на стандарта, резултати от проведени от сертифициращ (нотифициран) орган динамични и статични тестове по т. 4.5.9 и т.5.4 на горепоменатия стандарт за предложеното в оферта базово шаси и тип линейка.

Без извършване на гореописаните тестове в сертифицирана лаборатория производителят не би следвало да претендира за съответствие със стандарта и не би могъл да гарантира безопасността на извършената от него трансформация.”

РАЗЯСНЕНИЕ

Съгласно т.2.1.6. от Техническата спецификация трансформацията (конверсията) следва да бъде извършена съгласно стандарт EN 1789:2007+A2:2014 или еквивалент. Приложение А - Резюме от Изпитванията по т.4.5.9 (4.5.9. Системи за закрепване) и т. 5.4.(5.4 Изпитвания на системите за закрепване и поддържане в санитарното отделение (4.5. Санитарно отделение от EN 1789:2007+A2:2014) - е част от от горепосочения стандарт. Към него се прилагат „протоколи от изпитванията номер“, издадени от сертифициращ орган.

ВЪПРОС 2

„По т. 2.1.6 „Трансформация (Конверсия)“ от техническата спецификация, подточка о) „възможност за преоборудване на реаномобила в такъв за новородени“, моля потвърдете, че се има предвид добавяне при трансформацията на отделна система за медицински въздух с прилежащите към нея скоби за фиксация на

Съдържанието на тази публикация не представлява непременно официалната позиция на Европейски съюз.
Отговорността за съдържанието се носи единствено от нейните автори.

Проект „Вашето здраве има значение! - модернизация на болниците в Зимнич и Свищов“ е финансиран от Европейския съюз, чрез Европейския фонд за Регионално развитие в рамките на програмата “INTERREG V-A ROMANIA-BULGARIA”.

бутилка, редуцил вентил, отделни маркучи за медицински въздух и изводи в пациентския отсег, каквото би следвало да има в една неонатална линейка.“

РАЗЯСНЕНИЕ

В 2.1.6, подточка о/ Възложителят е изискал „Възможност преоборудване на реанимобила в такъв за новородени“. В предложението от участника следва да има допълнителни контакти за медицински газ и електричество за свързване към инкубатор.

Предложеният тип санитарно отделение следва да има възможност за оборудване в такова за новородени, съгласно стандарта.

ВЪПРОС 3

„По т.2.1.9 от техническата спецификация, а именно „Обзавеждане за пациентното помещение/санитарен отсек“, подточка b) „Инфузен държач“, моля потвърдете дали е допусната техническа грешка, тъй като от таблица 14 на стандарт БДС EN 1789:2007+A2:2014 е видно, че за С-тип линейка държачите за инфузионни средства са два, а не един.“

РАЗЯСНЕНИЕ

Съгласно 2.1.6. Техническата спецификация на Възложителя следва стандарта EN 1789:2007+A2:2014, като обзавеждане и оборудване на санитарното отделение. В този аспект следва да се разбират и видовете и количествата на предложеното оборудване и обзавеждане, съгласно стандарта.

ВЪПРОС 4

„По т.2.1.10 от техническата спецификация, а именно „електрическо захранване:“ и подточка d) „Отделение за допълнителен акумулатор“, моля да бъде пояснено дали участникът да предложи само отделение или отделение с допълнителен акумулатор. Ако трябва да се предложи и акумулатор, то какъв тип и с какъв капацитет следва да е той?“

РАЗЯСНЕНИЕ

Следва да бъде обезпечено и подсигурено електричеството в санитарното отделение. Предлагат се различни решения за тази обезпеченост.

ВЪПРОС 5

„По т.2.1.10 от техническата спецификация, а именно „електрическо захранване:“ и подточка i) „5 броя контакти 220V“ - моля, потвърдете, че въпросните контакти трябва да са защитени в съответствие с т. 4.3.4.1 от БДС EN 1789:2007+A2:2014 с 30mA дефектнотокова защита или изолационен трансформатор.“

РАЗЯСНЕНИЕ

Съгласно 2.1.6. Техническата спецификация на Възложителя следва стандарта EN 1789:2007+A2:2014 като обзавеждане и оборудване на санитарното отделение. В този аспект електрическата инсталация в санитарното отделение трябва да е в съответствие с БДС EN 1789:2007+A2:2014.“

ВЪПРОС 6

„По т.2.1.11 от техническата спецификация, а именно „Осветление“ няма никакви изисквания в пациентския отсег. Съгласно БДС EN 1789:2007+A2:2014, т. 4.5.6 „Интериорно осветление“ - е видно, че минималната осветеност в зоната на носилката на нормалната и транспортна височина следва да бъде минимум 300lx, с възможност за намаляване до 150lx. Също така над носилката трябва да бъде монтирана лабпа, гарантираща осветеност 1650 lx, измерена на нивото на носилката при най-ниската ѝ позиция“.

Съдържанието на тази публикация не представлява непременно официалната позиция на Европейски съюз.

Отговорността за съдържанието се носи единствено от нейните автори.

Проект „Вашето здраве има значение! - модернизация на болниците в Зимнич и Свищов“ е финансиран от Европейския съюз, чрез Европейския фонд за Регионално развитие в рамките на програмата “INTERREG V-A ROMANIA-BULGARIA”.

Моля, потвърдете, че осветлението в санитарен медицински отсек трябва да е в съответствие с БДС EN 1789:2007+A2:2014.“

РАЗЯСНЕНИЕ

Съгласно 2.1.6. Техническата спецификация на Възложителя следва стандарта EN 1789:2007+A2:2014 като обзавеждане и оборудване на санитарното отделение. В този аспект осветлението в санитарното отделение трябва да е в съответствие с БДС EN 1789:2007+A2:2014.“.

ВЪПРОС 7

„Описаният в т.2.2.1 от техническата спецификация, „апарат за терапевтиране на пациенти при спешни кардиологични състояния“ има характеристики, които могат да бъдат покрити само от един апарат на пазара, а именно модел BeneHeart D6 на производител Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай.

Въпросният апарат BeneHeart D6 не отговаря на изискванията към медицинското оборудване на стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014 по следните показатели:

- Фиксация - BeneHeart D6 на производителя Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай не предлага система за фиксация, тествана според изискванията на т. 6.3.5 от стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014
- Температура - Т.6.3.2.1 от стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014 указва, че медицинските устройства в линейка следва да функционират при внасяне на стайна температура 20C след съхранение при температура от -30 до +70 градуса. Указаната от производителя на BeneHeart D6 температура на съхранение, видна от официалните му брошури е от -20 до + 60 градуса, което не покрива изискванията на стандарта.
- Свободно падане - BeneHeart D6 на производителя Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай претендира за съответствие с т. 6.4.2 от стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014, но проведените му тестове включват само падане върху основата, а не указаното в стандарта по едно падане от всяка от 6-те му страни.

С оглед на гореспоменатото и с цел допускане на офериране на апарати напълно отговарящи на стандарта БДС EN1789:2007+A2:2014, следва да бъдат премахнати всички изисквания, ограничаващи оферирането на тази позиция и на апарати, различни от BeneHeart D6 на производителя Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Китай.“

РАЗЯСНЕНИЕ

Техническата спецификация, включително и минималните технически изисквания на апаратата по т.2.2.1., е изготвена при съблюдаване на нормите на ЗОП и по конкретно на чл.48, ал.1. и чл.49 от ЗОП. В т.2.2.1. са описани техническите параметри и минимални изисквания на съвременен „Апарат за терапевтиране на пациенти при спешни кардиологични състояния подходящ за ползване в стационар или подвижни интензивни отделения“, която спецификация може да бъде изпълнена от редица производители на такива апарати. Относно направеното чрез този въпрос допълнително подробно изложение с твърдения за несъответствие със този стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2014 на конкретен модел апарат, то те не касаят възложителя на обществената поръчка, нито самата процедура по възлагането й.

ВЪПРОС 8

„Моля потвърдете, че в т. 2.2.1.j под наименованието „10G докинг зареждаща станция“ се има предвид система за фиксация, съгласно т. 6.3.5 на БДС EN1789:2007+A2:2014 „Фиксация на устройствата“, в която се указва, че фиксацията на устройствата в линейка трябва да осигурява задържане на устройството при

Съдържанието на тази публикация не представлява непременно официалната позиция на Европейски съюз.

Отговорността за съдържанието се носи единствено от нейните автори.

Проект „Вашето здраве има значение! - модернизация на болниците в Зимнич и Свищов“ е финансиран от Европейския съюз, чрез Европейския фонд за Регионално развитие в рамките на програмата “INTERREG V-A ROMANIA-BULGARIA”.

ускорение/деускорение 10G в надлъжно, напречно и вертикално направление. Моля, също така потвърдете, че съответствието със стандарта се доказва със сертификат за преминали тестове, издадени от сертифицираща лаборатория.“

РАЗЯСНЕНИЕ

Потвърждаваме, че под „10G докинг зареждаща станция“ се има предвид система за фиксация, съгласно т.6.3.5. на БДС EN1789:2007 + A2:2014.

Възложителят е поставил изискване в техническите си предложения участниците да приложат “копия от декларации за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2014 или еквивалент, издадени от производителя на предлаганото медицинско оборудване, придружени с копия на официални преводи на български език, заверени с подпись и печат и посочени имена на лицето, което подписва“. Всеки сертифициран производител издава такива декларации след получаване на тестови сертификати, издадени от сертифицираща лаборатории.

Възложителят е в правото си да извърши проверки по заявените от участниците данни по реда на чл.104, ал. 5 от ЗОП

ВЪПРОС 9

„По т. 2.2.18 от техническата спецификация, а именно „Мобилна аспирационна помпа“: Изискванията към въпросния аспиратор не включват 10G монтажен комплект за линейка, който е задължителен за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014. Моля потвърдете, че става въпрос за техническа грешка.“

РАЗЯСНЕНИЕ

„Мобилна аспирационна помпа“ по т.2.2.18. е предвидена за ползване в полеви условия, извън линейката, и за нея не се изиска „10G монтажен комплект за линейка“.

ВЪПРОС 10

„По т. 2.2.19 и т. 2.2.20 от техническата спецификация, а именно „Спринцовкова инфузионна помпа“ и „Волуметрична инфузионна помпа“, Възложителят не е поставил изисквания към фиксацията на двете устройства. Моля да потвърдите, че към двете устройства следва да бъдат доставени монтажни комплекти сертифицирани, както е по стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014.“

РАЗЯСНЕНИЕ

Възложителят разяснява, че инфузионните помпи по т.2.2.19. и 2.2.20. са предвидени за ползване чрез фиксирането им на основната носилка по т.2.2.4., за която Възложителя е поставил изискване за „10G монтажен подов монтажен комплект“, с което са спазени нормите на стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2014. Всички съвременни инфузионни помпи притежават необходимите за целта монтажни приспособления.

ВЪПРОС 11

„Съгласно изискването на стр. 15 от Техническата спецификация „Към техническото си предложение участниците да предложат копия от декларации за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014 или еквивалент“.

Моля потвърдете, че под „копие от декларация за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007+A2:2014 или еквивалент“ се разбира тестов сертификат, издаден от сертифицирана лаборатория, потвърждаващ преминати тестове, проведени в съответствие с изискванията на стандарта, а не декларация в свободен стил от производителя, уповаваща се на „честната му дума“.

РАЗЯСНЕНИЕ

Възложителят е поставил изискване в техническите си предложения участниците да приложат "копия от декларации за съответствие със стандарт БДС EN1789:2007 + A2:2014 или еквивалент, издадени от производителя на предлаганото медицинско оборудване, придружени с копия на официални преводи на български език, заверени с подпись и печат и посочени имена на лицето, което подписва" за следното медицинско оборудване:

1. Апарат за терапевтиране на пациенти при спешни кардиологични състояния подходящ за ползване в стационар или подвижни интензивни отделения;
2. Основна носилка;
3. Носилка тип „гръбначна дъска“;
4. Лопатъчна носилка;
5. Транспортен стол за евакуация на пациенти;
6. Транспортен респиратор.

Всеки сертифициран производител издава такива декларации след получаване на тестови сертификати, издадени от сертифициращи лаборатории.

Възложителят е в правото си да извърши проверки по заявените от участниците данни по реда на чл.104, а.5 от ЗОП.

Забележка: На основание чл.33, ал.4 от ЗОП, настоящите разяснения по условията на обществената поръчка се предоставят чрез публикуване на профил на купувача.

Заличено на основание
чл. 2 от ЗЗЛД

С уважение,

ИНЖ. ПЛАМЕН ПЕТКОВ

ЗАМ.-КМЕТ „БИП“ НА ОБЩИНА СВИЩОВ

в качеството на Възложител, упълномощен със

Заповед №1316-РД-01-03/27.09.2017 г. на Кмета на Община Свищов