



S&T България ЕООД
България, гр. София 1528,
бул. Искърско шосе № 7
Търговски Център Европа,
Сграда 6, Ет. 3
Телефон: +359 2 965 1710
Факс: +359 2 975 1600
www.snt.bg

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

„Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители определени от възложителя на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев “ АД-гр.Враца

София, август, 2018

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

за обществена поръчка с предмет „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители определени от възложителя на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца ”

Настоящото техническо предложение е подадено от : „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД
/наименование на участника/

с ЕИК по чл.23 от ЗТР / ЕИН по Булстат: 831131023 и със седалище и адрес на управление:

гр. София, България, п. код. 1528, бул. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3

и подписано от: Васил Младенов Минев и Злати Стойчев Петров
/три имена/

в качеството им на: Управители

/длъжност/

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване – прилага се, само когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника.

2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с количествената и техническа спецификация с приложени следните документи:

2.1.) Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект-договора;

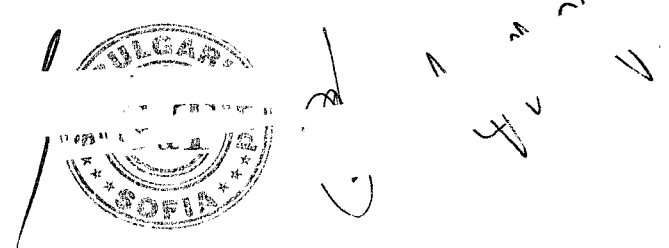
2.2.) Декларация за срока на валидност на офертата, съобразен с минималния изискван от възложителя;

2.3.) Валиден сертификат от акредитирана институция или агенция за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485:2012 или еквивалентен на името на производителя на предлаганата апаратура, удостоверяващ, че същия е въвел и поддържа система за управление на качеството, съответстваща на стандарт БДС EN ISO 13485:2012 или еквивалентен, с обхват производство на медицинска апаратура – копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверено копие от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала”).

2.4) Декларация за съответствие на медицинската апаратура по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ с изискванията на приложимата Директива, съставена от производителя или неговия упълномощен представител и / или ЕС сертификат за оценка на съответствието издаден от нотифициран орган / когато в оценката е участвал нотифициран орган/ - копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверено копие от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала”). Прилага се към офертата в случай, че предложената медицинска апаратура е нова.

или

2.4.1) Образец на сертификат издаден от производителя на предлаганата апаратура, удостоверяващ, че офертираният апарат преминава процес на рециклиране, съгласно изискванията на производителя и местове за покриване на Европейските директиви - копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверено копие от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала”). Прилага се към офертата в случай, че предложената апаратура е фабрично /заводски/ рециклирана от производителя.



2.5) Оторизационно писмо или друг документ, издаден на името на участника от производителя на предлаганата апаратура или от упълномощеният му представител по смисъла на чл.10,ал.2 от ЗМИ, удостоверяващо, че участника има право на представителство и/или търговия на територията на Република България за предлаганата от него апаратура - копие на оригинала и в официален превод на български език (оригинал или заверено копие от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала“).

2.6) Официален документ / удостоверение издаден от ИАЛ, че за предлаганата апаратура, няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните две години, съгласно предоставена от ИАЛ информация. Документът се представя в оригинал или заверено копие от участника с неговия печат и гриф „Вярно с оригинала“.

2.7) Декларация от законният представител на участника, че ще изготви и предостави технологични проекти за помещенията за монтиране на апаратурата в срок до 10 (десет) работни дни след сключване на договора и след монтажа на апаратурата ще бъдат проведени приемателни изпитвания.

2.8) Каталог на предложената за изпълнение на поръчката апаратура, съдържащ снимки, описание /данни за техническите и функционални характеристики и изисквания – представя се в случай, че офертата е за доставка на нова апаратура

или

2.8.1) Декларация издадена от производителя на офертираната апаратура, доказваща съответствието на апарата с техническата спецификация – да съдържа подробно описание на техническите и функционални характеристики и изисквания на апарата. Представя се в случай, че офертата е за доставка на фабрично /заводски/ рециклирана апаратура.

2.9) Декларация от законния представител на участника, че сервизният инженер /сервизните инженери, обучени от производителя на апаратурата или от неговия упълномощен представител е запознат /са запознати и се задължава/т да отстранява /отстраняват повредата по време на гаранционния срок в офертираните от участника часове (не по-късно от 48 часа, след извършване на диагностиката и констатиране на проблема, а ако е необходим по-дълъг срок той трябва да се определи с двустранен протокол, в който се посочват причините за това).

Забележка: Участникът прилага към предложението за изпълнение на поръчката приложимият документ от посочените в т.2.4. или т. 2.4.1. и в т.2.8. или т. 2.8.1. в зависимост от това дали офертата е за доставка на нова или фабрично рециклирана апаратура.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА С ПРЕДМЕТ

„Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

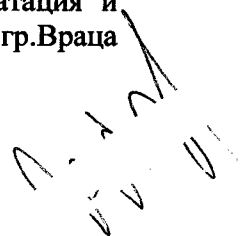
Ние, долуподписаните Васил Младенов Минев и Злати Стойчев Петров, в качеството ни на
Управители на „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД, (представяващ)
(наименование на юридическото лице)

участник в обявената от МБАЛ „Христо Ботев“ АД – гр.Враца открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца









1

с настоящото представям нашето предложение за изпълнение на обществената поръчка по обявената от Вас открита процедура.

В случай, че бъдем определени за изпълнител на обществената поръчка, декларираме, че ще изпълним същата в съответствие с всички изисквания, посочени в техническите изисквания/техническата спецификация и приложенията към нея.

1. Декларирам, че:

1. Предлагащата от нас апаратура е заводски рециклирана от производителя (посочва се вярното).
2. Предлагащата от нас апаратура е с посочени: производител / упълномощен представител по смисъла на чл.10, ал.2 от ЗМИ (когато е приложимо)/вносител и адрес / седалище на производство ; търговско наименование; каталожен номер /сериен номер, модел.
3. Оферираната апаратура съответства на техническата и количествена спецификация и на всички специфични технически и функционални характеристики посочени в документацията. Представил съм подробно описание на предлаганата от мен апаратура, включително на техническите и функционални характеристики, съгласно образец на възложителя - № 1А
4. Предлагаме да изпълним дейностите, предмет на настоящата обществена поръчка за срок от:

- Срокът за доставка на апаратурата е до 15 (петнадесет) седмици, от датата на подписване на договора за обществена поръчка, в случай, че представляваното от мен дружество бъде избрано за изпълнител. Предложеният по-горе срок е съобразен със зададеният от Възложителя срок на доставка между 12 и 15 седмици, от датата на подписване на договор с изпълнителя.
- Срокът за изпълнение на услугите по технологичен проект за разполагане на апаратурата е до 2 (две) седмици, от датата на подписване на договора с избрания изпълнител.
- Срокът за изпълнение на услугите по монтаж, инсталиране, въвеждане в експлоатация и тестване на доставената апаратура е до 3 (три) седмици, от датата на доставяне на апаратурата, посочена в приемо-предавателния протокол за доставка при готовност на помещенията съгласно технологичния проект и получени разрешения за строителство и монтаж.
- Срокът за изпълнение на услугите по въвеждане в експлоатация на доставената апаратура е до 1 (една) седмица, от датата на получаване на лицензия за използване на ИЙЛ от АЯР.
- Срокът за обучение на медицинските специалисти и други длъжностни лица за работа с апаратурата е 5 (пет) работни дни, след пускане в експлоатация.
- Срокът за извършване на цялостна гаранционна поддръжка по време на гаранционния срок на апаратурата е 12 (дванадесет) месеца, считано от датата на подписване на протокола за монтиране и пускане в експлоатация.

5. Предлагаме срокът за реакция /констатиране на повредата/ при възникнал проблем да бъде до 6 /шест/ часа, от получаване на рекламационно съобщение по реда предвиден в проекта на договора за обществена поръчка.

6. Предлагаме режимът на гаранционна поддръжка „в работно време“ да се реализира от нас в работни дни от 8: 00 до 17: 00ч. Режим на поддръжка „24 x 7“ да се реализира от нас по 24 часа 7 дни в седмицата, и до 24 /двадесет и четири/ часа в периода от 17: 00 ч. – 08: 00 часа през почивните и празничните дни, след получаване на устна и/или писмена заявка от страна на Възложителя.

7. Предлагаме да отстраняваме настъпила повреда и да възстановим работоспособността на компонент в режим на поддръжка „24x7“ в срок до 48 /четиридесет и осем/ часа, считано от датата и часа на констатиране на повредата след извършена диагностика; Предложеният от нас срок е съобразен с изискването на възложителя „повредата по време на гаранционния срок да се отстранява в офериранияте от участника часове , но не по-късно от 48 часа, след извършване на

Handwritten signature



Handwritten signature

Handwritten signature

диагностиката и констатиране на проблема, а ако е необходим по-дълъг срок той трябва да се определи с двустранен протокол, в който се посочват причините за това).

8. Предлагаме да отстраним настъпила повреда на компонент в режим на поддръжка „в работно време“ в срок до 2 /два/ дни, считано от датата и часа на констатиране на повредата.

9. Декларирам, че представляваното от мен дружество /обединение – участник в процедурата е вписало като заявител в списъка по чл.1, т.1, буква "б" от "Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат" медицинската апаратура оферирана за изпълнение на обществената поръчка и същата е вписана с уникален идентификационен номер: 12ИвС3762358099.

10. Вписаната в списъка по чл.1, т.1, буква "б" от Наредбата по чл.30а от ЗМИ мед. апаратура съответства на посочената в Предложението за изпълнение на поръчката в съответствие с техническата и количествена спецификация.

11. Нашето предложение за „Зона за гъвкаво разполагане на мониторите в процедурното помещение в кв.м.“ е 10,8 кв. м (360см x 300 см). Изчислява се като произведение на надлъжния ход (в метри) и напречния ход (в метри) на мониторното рамо. Посочените данни се потвърждават от стр. 4 на каталога на производителя или от декларацията издадена от производителя на оферираната апаратура, доказваща съответствието на апарата с техническата спецификация / или от технически паспорт / извадка от ръководство за употреба, или др. документ, който прилагам към Техническото ни предложение.

12. Предложената от нас апаратура за изпълнение на поръчката позволява надграждане с програма за измерване и анализ на дясна камера. Посочените данни се потвърждават от стр. 5 на каталога на производителя или от точка /стр. на декларацията издадена от производителя на оферираната апаратура, доказваща съответствието на апарата с техническата спецификация / или от стр. на технически паспорт / извадка от ръководство за употреба, или др. документ, който прилагам към Техническото ни предложение.

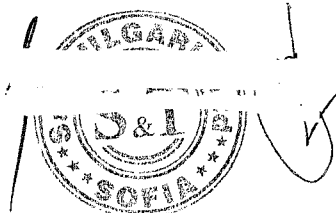
13. Предложената от нас апаратура за изпълнение на поръчката НЕ позволява надграждане с програма за измерване и анализ на дясна камера. Липсата на тази функционалност е видима от стр. на каталога на производителя или от декларацията издадена от производителя на оферираната апаратура, доказваща съответствието на апарата с техническата спецификация / или от технически паспорт / извадка от ръководство за употреба, или др. документ, който прилагам към Техническото ни предложение.

14. Предложената от нас апаратура има 8 (осем) брой магнификационни полета на детектора. Посочените данни се потвърждават от стр. 3 на каталога на производителя или от страница /точка на декларацията издадена от производителя на оферираната апаратура, доказваща съответствието на апарата с техническата спецификация / или от стр.на технически паспорт / извадка от ръководство за употреба, или др. документ, който прилагам към Техническото ни предложение.

15. Декларираме, че ще осигурим цялостна гаранционна поддръжка на медицинската апаратура през целият период на гаранционния й срок 12 (дванадесет) месеца (не по-малък от дванадесет месеца), считано от датата на подписване на протокола за монтиране и експлоатация .

16. Декларираме, че по време на гаранционния срок ще поддържа апаратурата, като не само отстраняваме възникналите повреди и неизправности, но и извършваме профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя или от упълномощен негов представител.

17. Декларираме, че гаранционното обслужване ще включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер.



18. Настоящото предложение е валидно минимум 4 (четири) месеца от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и ще остане обвързващо за нас, като може да бъде прието по всяко време преди изтичане на този срок.

Приложения: съгласно текста

Дата: 10.08.2018 г.

Подпис и печат:

Име и фамилия: Васил Минев

(представяващ по регистрация или упълномощено лице)



Подпис и печат:

Име и фамилия: Злати Петров

(представяващ по регистрация или упълномощено лице)


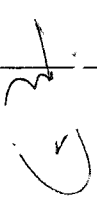
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Подробно описание на предлаганата апаратура, включително на техническите и функционални характеристики

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

Ние, долуподписаните Васил Младенов Минев и Злати Стойчев Петров, в качеството ни на Управители на (представляващ /пълномощник)
 „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД (наименование на юридическото лице) участник в обявената от МБАЛ „Христо Ботев“ АД – гр.Враца открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служителите на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца с настоящото представям подробно описание на предлаганата апаратура, включително на техническите и функционални характеристики на същата:

Изискване на възложителя	Предложение на участника подробно описание, технически и функционални характеристики на предлаганата апаратура и брой.	Търговско наименование на оферирания апарат/ каталожен номер/сериен номер/ модел	Производител /упълномощено лице по см. на чл. 10, ал.2 от ЗМИ/ вносител и седалище и адрес.	Официален документ на производителя /в страницата /в приложимите случаи/, може да се открие декларираното съответствие
1.  		Ангиографска система Philips, модел D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F (заводски рециклиран апарат) Кат. № 889026	Производител: Philips Medical Systems Nederland B.V., седалище на производство Veenpluis 4-6, 5684 PC Best, The Netherlands Вносител: С&Т България ЕООД със седалище и адрес: гр. София, България, п. код. 1528,	

Handwritten mark

Handwritten mark

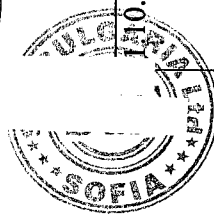
				Д. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3	Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 1
1.1.	Монопланова система с подов или таванен монтаж.	Гентрито/стативът на D.S. Allura Xрег FD20 R8.1 F е стабилна конструкция от С-рамо и подово монтирано L- рамо (F=foot, подов монтаж). Монопланова система (с един детектор)			
1.2.	Достъп за работа до пациента от трите страни на масата чрез въртене на С- рамото от трите страни в обхват минимум +/- 90 градуса	L-рамо, на което е монтирана С-рамото, може да бъде завъртяно на +/- 90 градуса с цел лесен достъп до пациента от трите страни на масата			Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 1
1.3.	Завъртането на С- рамото около масата да бъде моторизирано с възможност за ръчно изпълнение при необходимост	Завъртането на L- рамо, на което е монтирана С-рамото, е моторизирано като може да бъде извършено и ръчно			Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 1
1.4.	Дълбочина на С- рамото мин. 89 см	Дълбочина на С- рамото е 90 см			Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 1
	Коси проекции (LAO/RAO) с обхват на въртене на С-рамото минимум 260 градуса.	Коси проекции (LAO/RAO) с общ обхват на въртене на С-рамото 305 градуса (120 градуса LAO, 185 градуса RAO)			Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 1



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Handwritten initials 'L' and 'S' at the top right of the page.

1.6.	Регулиране на разстоянието източни детектор (SID) - мин. 90÷119 см	Моторизираното променливо разстояние източник-детектор се регулира от 89.5 до 119.5 см	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 1
1.7.	Орбитална ротация (кранио/каудална) с обхват на въртене на С-рамото минимум 100 градуса	Ангулация/Орбитална ротация на С-рамото (кранио/каудална) с обхват на въртене 180 градуса (90 градуса каудално до 90 градуса краниално)	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 1
1.8.	Максимална скорост на ротация минимум 25 градуса/сек	Променлива скорост на ротация на С-рамото до 25 градуса/сек	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 1
1.9.	Сензорна/безконтактна антиколизонна система за защита на пациента	Система против колизии BodyGuard. Детекторната система „усеща“ обекти близо до детектора (с capacitивни безконтактни сензори) и ограничава движенията на апарата	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.	Маса за пациента:	Наличие на програмируеми позиции. Налични – запис и извикване на 2 програмируеми позиции	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2

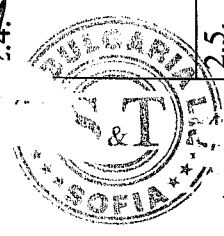


Handwritten signature or initials in the top right corner of the page.

Handwritten signature or initials in the bottom right corner of the page.

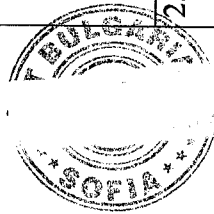
111

/30.07.2018, стр. 2	Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2						Моторно вертикално регулиране на пациентската маса от 74,5 до 102,5 см. С добавената функция Swivel височината се увеличава с около 7 см – от 81,5 до 109,5 см		Вертикално регулиране минимум от 85 до 100 см		2.1.
Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2	Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2						Надлъжен ход на плота на масата: 120см		Надлъжен ход на плота на масата минимум 120 см		2.2.
Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2	Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2						Включената опция Swivel увеличава надлъжния ход със 78,2 см като осигурява покритие на целия пациент (вкл. и долни крайници) от над 195 см без нужда от преместване на пациента		Надлъжният ход на масата или комбинацията от движения на позиционера и масата да позволяват покритие на целия пациент, вкл. и долни крайници (>190 см) без преместване на пациента		2.3.
Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2	Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2						Напречен ход на плота на масата: 2x17,5 см трансверзално (+/- 17,5 см)		Напречен ход на плота на масата минимум +/- 15 см		2.4.
Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2	Декларация на производителя XB523- 18JB276 /30.07.2018, стр. 2						Максимално тегло на пациента (Товароносимост на масата): 250 кг		Товароносимост за пациента минимум 230 кг		2.5.



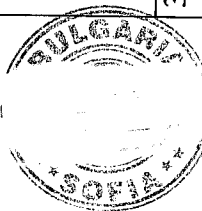
1001

2.6.	Да позволява извършване на сърдечен масаж (CPR) в максимално разтегнато положение на плота	500 N допълнителна сила за сърдечен масаж (CPR) във всяка надлъжна позиция на плота (т.е. и при максимално разтегнато положение на плота)		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.7.	Дължина на пациентния плот минимум 300 см	Дължината на пациентския плот: 319 см		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.8.	Ширина на пациентния плот минимум 50 см	Ширина на пациентния плот: 50 см		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.9.	Въртене на масата в хоризонтална плоскост минимум от 90 градуса в едната посока до 180 градуса в противоположната	Опцията Swivel включва функцията Pivot: въртене на масата в хоризонтална плоскост от -180 градуса до +90 градуса		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.10.	Окомплектовка на масата:	Окомплектовка на масата включена в конфигурацията:		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.10.1.	Матрак с дължина минимум 300 см, ширина като тази на плота и дебелина >5 см	Дълъг кардио матрак - дължина 316,5 см, ширина 50 см, дебелина 7 см		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2



Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'G. P.' and other smaller marks.

2.10.2.	Колани за закрепване на пациента	Колани за закрепване на пациента	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.10.3.	Инфузионен статив	Инфузионен статив (IV)	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.10.4.	Поставки за ръцете	Комплект поставки за ръцете	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
2.10.5.	Поставка за ръка за радиален достъп с мека подложка/матрак	Поставка за ръка при брахиален или радиален достъп. От рентгенопрозрачен материал с подложка/матрак за повишен комфорт	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
3.	Рентгенов генератор		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
3.1.	Високочестотен с микропроцесорен контрол	Рентгенов генератор с микропроцесорен контрол с високочестотна конверторна технология	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2



Handwritten signature or initials in the top right corner.

Handwritten signature or initials in the bottom right corner.

1111

3.2.	Мощност – не по-малка от 100 Киловата	Мощност на генератора: 100 kW (Киловата)		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
3.3.	Напрежение – минимален обхват 50 – 125 Киловолта	Обхват на напрежението от 40 до 125 kV (Киловолта)		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
3.4.	Максимален ток не по-малко от 1000 Милиампера	Максимален ток: 1250 mA (Милиампера) при 80 kV		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
3.5.	Да осигурява поне три импулсни поредици с ниска скорост (до 15 кадъра/сек) и високочестотни поредици от минимум 30 кадъра/сек.	Генераторът осигурява три импулсни поредици с ниска скорост – 3,75; 7,5; 15 кадъра/сек и високочестотна поредица от 30 кадъра/сек. За субтракционна аквизиция (DSA) – до 6 кадъра/сек		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
3.6.	Автоматичен контрол на ток и напрежение	Автоматичен контрол на ток и напрежение (Automatic kV and mA control) за оптимално качество на образа преди серията за намаляване на дозата		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 2
4.	Рентгенова гръба и колиматор			Декларация на производителя



Handwritten signatures and initials, including '1001' and '1111'.

					XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
4.1.	Минимум двуфокусна с размери на фокусите не по-големи от 0,5 мм за малкия и 0,7 мм за големия фокус	Рентгенова тръба MRC-GS (Maximus ROTALIX Ceramic grid switch) с два фокуса – 0,4 мм малък фокус и 0,7 мм голям фокус			Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
4.2.	Да притежава техника на управляема решетка за намаляване на меката радиация при импулсни режими	При динамична импулсна скопия (импулсни режими) рентгеновата тръба използва технология на управляема решетка (Grid-switch) за елиминирание на меката радиация и подобряване качеството на образа			Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
4.3.	Топлинен капацитет на корпуса на тръбата минимум 4,5 MNH	Топлинен капацитет на корпуса на тръбата: 5,4 MNH			Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
4.4.	Топлинен капацитет на тръбата минимум 2,3 MNH	Топлинен капацитет на анода на тръбата: 2,4 MNH			Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
4.5.	Топлоотдаване на анода минимум 850 kHU/мин	Максимално топлоотдаване на анода: 910 kHU/min			Декларация на производителя XB523-18JB276



Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

630

4.6.	Допълнителна предварителна филтрация с няколко избираеми филтъра	Допълнителна предварителна филтрация (SpectraBeam) с три избираеми филтъра – 0.2; 0.5; и 1.0 мм меден еквивалент	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
4.7.	Наличие на клиновидни филтри с автоматично разполагане	Колиimator с клиновидни филтри с ръчно и автоматично позициониране	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
4.8.	Позициониране на блендите на колиimатора върху последния запаметен образ без радиация – виртуална колиимация	Xрег Beam Sharing - позициониране на блендите на колиimатора и клиновидните филтри върху последния запаметен образ без радиация (виртуална колиимация)	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
5.	Динамичен плосък детектор		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
5.1.	Физически размер на детектора не по-малък от 30 x 40 см	Динамичен плосък детектор с физически размери – 30 x 40 см	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
5.2.	Въртене на детектора на 90 градуса за правоъгълни детектори	Xрег Access - въртене на детектора на 90	Декларация на производителя

Handwritten signature or mark.



Handwritten signature or mark.

Handwritten signature or mark.

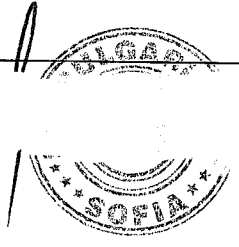
		граду са от позиция „портрет“ в „пейзаж“ и обратно			XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3 Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3 Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3 Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3
5.3.	Няколко избираеми (магнификационни) входящи полета – да се посочат	8 (осем) избираеми входящи магнификационни полета с размери: 30*38/ 30*30/ 26*26/ 22*22/ 19*19/ 16*16/ 13.5*13.5/ 11*11 см			
5.4.	Образна матрица на детектора с размер минимум 2000 x 1800 пиксела при дълбочина на сканиране/динамичен обхват 14 бита	Образна матрица на детектора с размери – 2480 x 1920 пиксела при дълбочина на сканиране/динамичен обхват 14 бита			
5.5.	Детекторът да бъде с висока резолюция – не по-малка от 3 lp/mm и квантова ефективност (DQE) > 70%	Висока резолюция на детектора (Nyquist frequency) – 3.25 lp/mm. Квантова ефективност на детектора (DQE) > 73%			
6.	Управление на системата и прегледна част				
6.1.	В процедурната зала да има минимум следните модул/и за:	Контролни модули в процедурната (прегледната) зала за:			
	управление на функциите на системата от тъч-скрийн екран	Хрег Module - модул с тъч-скрийн екран за управление на			



Handwritten marks and a signature in the top right corner of the page.

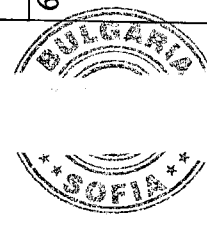
Handwritten marks and a signature in the bottom right corner of the page.


	<p>функциите на системата: настройки на аквизицията, избор на Xрег настройките, настройка на кадровата честота и рентгеновата генерация, параметри на образната обработка, количествен анализ</p>	<p>18JB276 /30.07.2018, стр. 3</p>
<p>управление на движението</p>	<p>Xрег Geometry Module – модул за управление на движението: на масата, SID, ротация на детектора, позициониране на гетриго, ротация на гентриго</p>	<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3</p>
<p>управление на образната верига</p>	<p>Xрег Imaging Module – модул за управление на образната верига: скопични режими, позиция на блендите и клиновидните филтри на колиматора върху последен запаметен образ, ръчно или автоматично разполагане на клиновидните филтри, запис на скопични серии, избор на полето на детектора, позиция на блендите, избор на програма за DSA (пътна карта)</p>	<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 3</p>

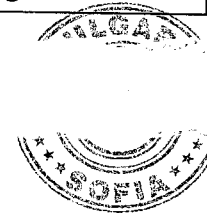


Handwritten signatures and initials, including a large 'K' and some illegible scribbles.

-	ръкохватка за надлъжно/напречно движение на плота с управление на спирачките	Pan handle - ръкохватка за надлъжно/напречно движение на плота с управление на спирачките	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
	Модулът/ите да позволява/т монтаж от различните страни на масата или на подвижна стойка.	Контролните модули позволяват монтаж от трите страни на пациентската маса, както и монтаж върху подвижна стойка Xper Pedestal (когато е заявена)	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
6.2.	В контролната зала да има модул/и за управление прегледа на изображения и кино поредици и основни настройки – да се опишат.	Xper Review Module - модул в контролната зала за управление прегледа на изображения и кино поредици и настройка на образите (яркост, контраст, подсилване на контури и др.)	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
6.3.	Монитори в процедурната зала:		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
6.3.1.	Четири (4) броя TFT/LCD монитора: за жив и за референтен образ (монохромни), за хемодинамични показатели и за реконструкции. Размер на мониторите мин. 19". Или един образен монитор с диагонал мин. 38" за всички изброени функции с възможност за конфигуриране на позициите на различните образи.	Системата е окомплектована с Четири (4) броя TFT/LCD монитора: 2 монохромни LCD монитора с размер 19" с матрица 1280x1024 за образи (жив и референтен) и 2	Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4

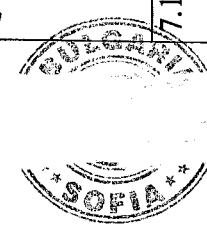


		<p>цветни LCD монитора с размер 19" с матрица 1280x1024 за медицински приложения (хемодинамични показатели и реконструирани образи)</p>		
6.3.2.	<p>Ръчно дистанционно управление за мониторите – да се опишат функциите му</p> 	<p>Xpert Viewrad controls - ръчно дистанционно управление за мониторите със следните функции: избор на серия и изображение; Цикъл на файл и серия; Избор на подменю; Запис във файл за референтен образ, Копиране ан образ във фото файл, Увеличение на образа и обхождане, Извикване на референтни образи, Лазерен пойнтер, Вкл./Изкл. на субтракция</p>		<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4</p>
6.3.3.	<p>Надлъжен и напречен ход на мониторните рамена – да се посочи в см</p>	<p>Надлъжен ход на мониторните рамена – 360 см Напречен ход на мониторните рамена – 300 см</p>		<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4</p>
6.4.	<p>Монитори в контролната зала</p>			<p>Декларация на производителя XB523-18JB276</p>



Handwritten notes and signatures at the bottom right of the page.

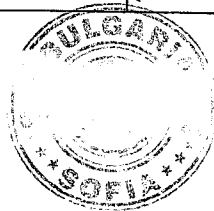
				/30.07.2018, стр. 4
6.4.1.	Монохромен образен монитор и монитор за пациентни данни с размери минимум 19“.	Два TFT-LCD монитора: 19“ цветен монитор за пациентни данни и 19“ монохромен медицински образен монитор		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
6.4.2.	Два цветни монитора за хемодинамичната система минимум 19“	Хемодинамичната система XregFlex Cardio включва два цветни LCD монитора с размер 22“		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
6.5.	DICOM функционалност – да поддържа минимум следните функции: печат на DICOM-съвместим принтер, DICOM Storage, DICOM Storage Commitment, DICOM Query/Retrieve	DICOM функционалността включва: DICOM Storage, DICOM Storage Commitment, DICOM Query/Retrieve и DICOM Print за интерфейс към всеки DICOM-принтер		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
7.	Функции и програми			Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
7.1.	За заводски рециклиран апарат основната версия на системния софтуер трябва да бъде със същия номер като последното поколение на производителя. Разликата до актуалната версия, налична за нови	Версията на системния софтуер предлагания заводски рециклиран ангиографски апарат		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4



11/1

Handwritten notes and signatures at the bottom right of the page.

	апарати, може да бъде най-много 2 поднива	D.S. Allura Xper FD20 R8,1 F e 8.1. Версията на системния софтуер на новопроизведен ангиографски апарат Allura Xper FD20 e 8.2.		
7.2.	Запаметяване на последни скопични серии за прегледане и запис с продължителност мин 15 секунди.	Fluoroscapy storage - функция за запамяване на последни 20 секунди скопични серии за прегледане и запис		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 4
7.3.	Запаметяване на минимум 50 000 образа в матрица 1Кх1К. Възможност за запамяване и в по-голяма матрица – да се посочи	Образна памет в матрица 1Кх1К (1024x1024): 50 000 образа; в матрица 2Кх2К (2048x2048): 12 500 образа		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5
7.4.	Обработки на образа (контраст, яркост, subtraction, landmarking, pixel shift, goap, увеличение на образа, негатив/позитив и др.)	Обработки на образа: контраст, яркост, подсилване на контури, subtraction, landmarking, pixel shift, goap (обхождане/pan), увеличение на образа (zoom), електронни бленди, негатив/позитив (Video invert) и др.		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5
7.5.	Дигитална субтракционна ангиография със създаване на пътна карта (roadmap)	Roadmap Pro – програма/функция за дигитална субтракционна ангиография със създаване на пътна карта		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5



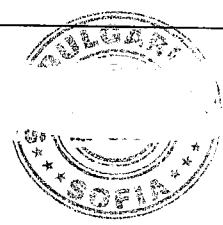
Handwritten mark resembling a stylized '7' or '1'.

Handwritten signature and initials.

7.6.	Наличие на алгоритми/методи за компенсация на движението на пациента при дигитална субтракционна ангиография	Automatic Motion Compensation - алгоритъм/метод за компенсация на движението на пациента или масата при дигитална субтракционна ангиография		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5
7.7.	Програма за измерване и анализ на лява камера: обеми, фракция на изтласкване, минутен сърдечен обем (CO), оценка на движението на стената по няколко метода (да се посочат), разстояние, ъгли	Left Ventricular Quantification (LVA) - програма за измерване и анализ на лява камера: обеми, фракция на изтласкване, минутен сърдечен обем (CO), оценка на движението на стената по различни методи (централна линия, регионална, Слагер). Измерване на разстояние и ъгли.		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5
7.8.	Програма за измерване и анализ на коронарни съдове: диаметри, площ на среза, процент стеноза, градиент на налягането, разстояние, ъгли	Coronary Quantification (QCA) - програма за измерване и анализ на коронарни съдове: диаметри, площ на среза, процент стеноза, градиент на налягането, стеногичен резерв на дебита. Измерване на разстояние и ъгли.		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5
7.9.	Програма за измерване и анализ на периферни съдове: диаметри, разстояние, ъгли, автоматичен анализ на съда	Vascular Quantification (QVA) - програма за измерване и анализ на периферни съдове:		Декларация на производителя XB523-18JB276



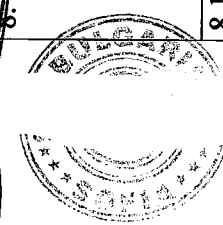
		<p>диаметри на съда / индекс на стеноза, автоматичен анализ на съда. Измерване на разстояния и ъгли.</p>		<p>/30.07.2018, стр. 5</p>
<p>7.10.</p>	<p>Възможност за надграждане с програма за измерване и анализ на дясна камера с аналогични възможности като на програмата за анализ на лява камера</p>	<p>Възможност за надграждане с програма за измерване и анализ на дясна камера Right Ventricular Quantification (RVA) - програма за измерване и анализ на дясна камера: обеми, фракция на изтласкване, минутен сърдечен обем (CO), оценка на движението на стената по различни методи (централна линия, регионална, Слагер). Измерване на разстояния и ъгли.</p>		<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5</p>
<p>7.11.</p>	<p>Програма/и за усилено визуализиране на стентове в коронарни съдове. Управление от контролен модул на масата в процедурната зала и от контролната зала</p>	<p>StentBoost - програма за подобрено визуализиране на стентове в коронарните артерии. Обработка на StentBoost става на работната станция в контролната зала и може да се показва в процедурната зала. Чрез StentBoost on Xper module - управление на</p>		<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5</p>



Handwritten signature or initials in the top right corner of the page.

Handwritten numbers '100' and '1' in the bottom right corner of the page.

7.12.	<p>Работна станция за извършване на образните обработки и преглед на DICOM образи от други модальности. Показване на образите както в контролната зала на собствен монитор, така и в процедурната зала</p>	<p>функциите на програмата както от процедурната зала при масата (на тъч-скрийн модула).</p>		<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5</p>
8.	<p>Окомплектовка на системата</p>	<p>Interventional Tools Hardware – работна станция за интервенционални програми (извършване на образни обработки) и позволява импорт и преглед на DICOM образи от други образни модальности. Обработващата платформа има 2 изхода – един за контролната зала (на собствен монитор) и един за процедурната зала. Interventional Tools Hardware включва компютърна работна станция, 19“ дисплей вътрешно CD/DVD записващо устройство.</p>		<p>Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 5</p>
8.1.	<p>Рентгенозащитен екран, таванно окачване – 1 бр.</p>	<p>Таванно окачен рентгенозащитен екран – 1бр</p>		<p>Декларация на производителя XB523-18JB276</p>



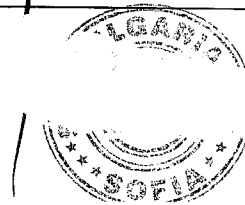
111

САН
111

				/30.07.2018, стр. 6
8.2.	Рентгенозащитна престилка за долната част на тялото на оператора – 1 бр.	Рентгенозащитна престилка за долната част на тялото на оператора - 1 бр		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
8.3.	ДАР камера за измерване на радиацията	ДАП камера за измерване на радиацията		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
8.4.	Таванна процедурна лампа, осветеност минимум 45 000 лукса със стерилизируеми ръкохватки	Таванна процедурна/прегледна лампа, осветеност 50 000 лукса. Ръкохватките могат да се свалят и стерилизират.		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
8.5.	Хемодинамична система за наблюдение физиологичните параметри на пациента	ХрегFlex Cardio - хемодинамична система за мониториране на физиологичните параметри на пациента		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
8.5.1.	Мониторирани показатели: Инвазивно налягане (минимум 4 канала), Неинвазивно кръвно налягане, 12 канално ЕКГ, Кислородна сатурация, Минутен сърдечен обем (СО), Респирация, Температура.	Хемодинамичната система ХрегFlex Cardio мониторира следните параметри: инвазивно кръвно налягане (4 канала), неинвазивно кръвно налягане (NI BP), кислородна сатурация (SpO2), ЕКГ (по 12 отвеждания),		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6

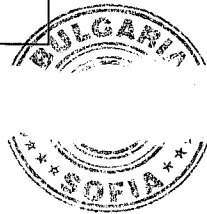


		термодилуционен минутен сърдечен обем (CO), респирация, повърхностна температура		
8.5.2.	Хемодинамичен анализ. Запис на всички вълни.	Функционалността на хемодинамичната система включва: подробен хемодинамичен анализ и запис на всички вълни (Full disclosure) за последващ преглед и анализ		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
8.5.3.	UPS за захранване на хемодинамичната система	Системата е окомплектована с UPS за захранване на хемодинамичната система при отпадане на захранването		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
8.6.	Интерком	Системата е окомплектована с интерком		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
8.7.	Ангиографски инжектор с програмируеми протоколи. Връзка на инжектора с ангиографската система за старт на инжекцията от ангиографа	Системата е окомплектована с ангиографски инжектор Medrad Mark 7, пиедестален, с програмируеми протоколи. Ангиографската система може да бъде свързана с инжектора за куплиране на		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6



Handwritten signatures and dates at the bottom of the page, including a date that appears to be '14.07.2018'.

		инжекцията със старта на рентгеновите лъчи.		
9.	Допълнителни изисквания			Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
9.1.	Предлаганият ангиографски апарат трябва да има системен софтуер не по-стар от предходната версия на софтуера, наличен в новопроизведените ангиографски апарати на производителя в случай на оферирание на заводски рециклиран апарат.	Версията на системния софтуер на предлагания заводски рециклиран ангиографски апарат D.S. Allura Xper FD20 R8,1 F e 8.1. (R8.1) Версията на системния софтуер на новопроизведен ангиографски апарат Allura Xper FD20 e 8.2. (R8.2)		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6
9.2.	Операционната система, която използва ангиографския апарат (Windows, Linux, Unix или др.), трябва да бъде версия, която е в поддръжка от производителя й.	Операционната система на ангиографския апарат D.S. Allura Xper FD20 R8,1 F e Windows 7, която е в поддръжка от производителя й – Microsoft Corporation.		Декларация на производителя XB523-18JB276 /30.07.2018, стр. 6



Handwritten signature and date: 14.11

Настоящото предложение е в сила от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и ще остане обвързващо за нас, като може да бъде прието по всяко време преди изтичане на този срок.

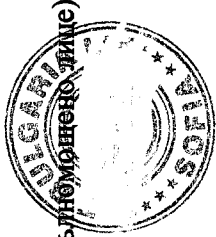
Приложения: съгласно текста

Дата : 10.08.2018 г.

Подпис и печат:

Име и фамилия: Васил Минев

(представяващ по регистрация или упълномощено лице)



Подпис и печат:

Име и фамилия: Злати Петров

(представяващ по регистрация или упълномощено лице)

Handwritten signature and date: 10.08.18

Handwritten mark or signature.

Превод от английски език

СЕРТИФИКАТ

Лого: DEKRA

Номер: 2079177

Системата за управление на:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 4-6

5684 PC Бест

Нидерландия

включително нейното приложение отговаря на изискванията на следния стандарт:

EN ISO 13485:2012

Обхват:

Проектиране и разработване, производство, дистрибуция, инсталиране и сервизно обслужване на диагностични рентгенови системи и свързаните софтуер и хардуер в областта на интервенционалните и хирургически процедури.

Валидност на сертификата: 1 март 2019 г.

Първо издание: 10 ноември 2016 г.

В сила от: 1 февруари 2005 г.

DEKRA Certification B.V.

[Подпис: не се чете]

Д-р Г. Дж. Зоетброод

Управляващ директор

[Подпис: не се чете]

Инж. А. А. М. Лаан

Мениджър Сертифициране

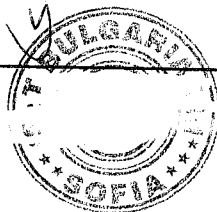
© Позволено е публикуване на този сертификат и на прилежащите доклади като неразделна част от него.

Лого: MGM SYS RvA C 589

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Нидерландия
Тел. +31 88 96 83000, Факс +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Фирмен регистрационен номер 09085396

Долуподписаната, Елеонора Константинова Моллова, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 /една/ страница.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Registered in Varna, Bulgaria.
Mitra™ Translations. All rights reserved

Превод от английски език

Обновени системи
Гр. Бест, Нидерландия

Номер на материал 722012
Сериен номер 482

CE

Декларация за съответствие

С настоящия документ се удостоверява, че

Модел на система Philips RS (обновени системи): Allura Xper FD20 R8.1 – DS

Номер на вид на Philips: 722012

Сериен номер на Philips: 482

- Има CE маркировка от производителя в момента, в който е пуснато на пазара за пръв път;
- Обновено е съобразно указанията на Philips Healthcare
- Преминало е всички нужни заводски изпитвания, отговаря на спецификациите на производителя и като изделие от клас 2a и клас 2b съответства на Директивата относно медицинските изделия 93/42/ЕИО.

Обновени системи, Бест
Veenpluis 4-6, 5684 PC, Бест, Нидерландия

Отговорник за проекта:

Име: Rob Op Het Veld
Системен инженер

Дата: 18 юни 2018 г.

Подпис: (подпис: не се чете)

Прегледано и одобрено от:

Име: Mathyn Ungerer
Директор по осигуряване на качеството

Дата: 18 юни 2018 г.

Подпис: (подпис: не се чете)

Страница 1 от 1

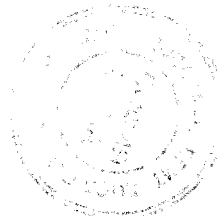
Philips Medical Systems Nederland B.V.

модел MV-30002-4 Вер. 2

Долуподписаната Дияна Мартинова Стоянова удостоверявам верността на превода от английски на български език на прил. документ. Преводът се състои от 1 /една/ страница.

Преводач: Дияна Мартинова Стоянова

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Handwritten signature and date: 18.06.2018

Превод от английски език

PHILIPS

XB523-17FG229

Да послужи при необходимост

ОТОРИЗАЦИОННО ПИСМО

Ние, Philips Medical Systems Netherland B.V. („Филипс“) Veenpluis 6, 5684 PC Best, Нидерландия, с настоящото потвърждаваме, че:

С&Т България ЕООД
бул. Искърско шосе, 7, Европа парк, сгр. 6,
София 1528,
България

Понастоящем е наш оторизиран дистрибутор на територията на България и като такъв има право да участва в търгове на територията на България като предлага продуктите на организацията Philips Medical Systems, които С&Т България ЕООД е упълномощено да регистрира, предлага на пазара, продава, доставя, инсталира, пуска в експлоатация, организира обучения на персонала и за които продукти да предоставя консумативи и сервизни части, гаранционно и следгаранционно обслужване по реда и условията на дистрибуторски договор SEC-78728 между Philips и С&Т България ЕООД. Това се отнася за изброените по-долу продукти:

Работни процеси и клинична информатика
Автоматизирани външни дефибрилатори
Медицински консумативи и сензорно оборудване
Оборудване и системи за пациентно наблюдение
Ултразвукова апаратура
Оборудване за рентгенова диагностика
Апаратура за интервенционна радиология
Компютърна томография
Апаратура за магнитен резонанс
Оборудване за рентгенотерапия в онкологията

Оборудване за генератори, тръби и компоненти
Клинични приложения и платформи за образна диагностика
Оборудване с високо интензивен фокусиран ултразвук
PET системи
Оборудване за нуклеарна медицина – камери за еднофотонна емисионна компютърна томография
Оборудване за кардиологична информатика
Оборудване за ДЕКТ
Оборудване за електрокардиографски сигнал
Оборудване за контрол на осветлението
Оборудване за сърдечно-съдова диагностика
Оборудване на Respiration Hospital ChMV

Настоящото е валидно до 31.12.2018 г.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Registered in Varna, Bulgaria.
Mitra™ Translations. All rights reserved.

Айнховен, Нидерландия, 05 декември 2017 г.

Philips Medical Systems Netherland B.V.

Подпис: /не се чете/

Печат: Philips Medical Systems Netherland B.V., Айнховен, Нидерландия

г-н Мартиен Хойс, дипл. инж.

Мениджър „Бизнес поддръжка на търгове“

Поддръжка „Международни бизнес продажби“

Boschdijk 525, Building VB-9 340E, 5621 Eindhoven, Нидерландия

P.O. Box 90050, 5600 PB Eindhoven, Нидерландия

Моб.: +31(0)6 23830731

martien.heus@philips.com

www.healthcare.philips.com

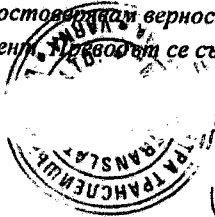
Philips Medical Systems Netherland B.V.,

Boschdijk 525, 5621 JG Айнховен, Нидерландия

Търговски регистър в Айнховен № 17060498

Долуподписаната, Диляна Кънчева Илиева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 /две/ страници.

Преводач: Диляна Кънчева Илиева



ВЯРНО С КОПИРИГИНАЛА



Handwritten signature and date: 12.12.17



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



ИАЛ - 32867 / 06-08-2018
ДО

Г-Н ВАСИЛ МИНЕВ
УПРАВИТЕЛ НА „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД
БУЛ. „ИСКЪРСКО ШОСЕ“ №7
ТЪРГОВСКИ ЦЕНТЪР ЕВРОПА, СГРАДА 6, ЕТ.3
ГР. СОФИЯ 1528

На Ваш № 18L518M/19.07.2018

ОТНОСНО: Искане с вх. №№ ИАЛ-32706/03.08.2018 и ИАЛ-32707/03.08.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ Г-Н МИНЕВ,

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 03.08.2018г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за медицинско изделие с търговско име/модел ангиографска система Philips, Allura Xper FD20, продуктове № 889026 на производителя Philips Medical Systems Netherland B.V., Холандия.

С уважение,

ПРОФ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ
Изпълнителен директор

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg

Превод от английски език

PHILIPSXB523-18JB276
Стр. 1/7**ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

ДО: МБАЛ ХРИСТО БОТЕВ АД
БУЛ. ВТОРИ ЮНИ 66
3000 ВРАЦА
БЪЛГАРИЯ

Номер на публикацията: *Тръжна процедура, открита с Решение № 1061 от 10.07.2018 г. на МБАЛ ХРИСТО БОТЕВ АД, публикувана в българската Агенция за обществени поръчки под № 00399-2018-0002*

Наименование на проект: *“Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ Христо Ботев АД”*

КАТО СЕ ИМА ПРЕДВИД, че ние **Philips Medical Systems Nederland B.V. (Филипс Медикал Системс Недерланд Б.В.)**, дъщерно дружество на **Royal Philips NV (Роял Филипс НВ)**, със седалище **Веемплаус 6, 5684РС Бест, Нидерландия**, включително второ местоположение на **Бошдайк 525, 5621 JG Айнховен, Нидерландия**, сме упълномощени да представляваме, продаваме и предлагаме сервизно обслужване в Европа, Близкия Изток и Африка на всички медицински изделия, произведени от групата Philips (като група от дружества под контрола на Royal Philips N.V.), декларираме следното:

Предлаганата конфигурация на фабрично обновена система за ангиография - PHILIPS, модел: D.S. Allura Xper FD20 R8.1F, отговаря на следните изисквания:

1. **Позиционер/гентри**
 - 1.1. **Стойката на D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F е стабилно изградена от C-рамо и подово монтирано L-рамо.**
 - 1.2. **Ротация на L- рамо (което носи C-рамото) около пациентската маса: +90, 0, -90 градуса, за да се позволи достъп до пациентите от три страни на масата**
 - 1.3. **Ротацията на L-рамото (което носи C-рамото) е моторизирана, но също така може да бъде**

изпълнена ръчно

1.4. Дълбочината на C-рамото е 90 cm

1.5. Диапазон на въртене на C-рамо (градуси): 120 LAO до 185 RAO (общ диапазон на въртене 305°)

1.6. Моторизираното променливо разстояние източник - изображение (SID) между фокуса и входния екран на динамичния детектор с плосък екран може да бъде настроено от 89,5 до 119,5 cm.

1.7. Ангулация/орбитална ротация на C-рамо, кранио/каудална ротация/диапазон (градуси): 90 каудално до 90 краниално (общ диапазон на въртене 180°)

1.8. Променлива скорост на ротация на C-рамо, до 25 градуса/сек.

1.9. BodyGuard е уникална система за засичане, за автоматична защита на пациента и оборудването. Тази система за засичане улавя обекти, близки до детектора (с кондензаторно безконтактно улавяне) и впоследствие ограничава движенията на системата. Следователно системата Allura XPer FD20 се адаптира към действителния размер на пациента и позволява пълноценно използване на високоскоростните движения.

1.10. Запазване и последващо възпроизвеждане на две позиции на гентритото, вкл. SID (програмируеми позиции)

2. Пациентска маса:

2.1. Диапазонът на моторизирано регулиране на височината е 74,5-102,5 cm за маса без въртене. С опцията за въртене (включена), височината е с приблизително 7 cm повече

2.2. Плаващ ход на плота на масата от 120 cm по дължина

2.3. Включената опция за въртене позволява удължен надлъжен диапазон: 78,2 cm, по този начин се осигурява пълно покритие на пациента (включително долните крайници) от > 195 cm, без необходимост от преместване на пациента

2.4. Плаващ ход на плота на масата от 2 x 17,5 cm напречно (+/- 17,5 cm)

2.5. Макс. тегло на пациента (товар на пациента): 250 kg

2.6. 500 N за CPR във всяка надлъжна позиция на плота на масата

2.7. Дължина на плота на масата: 319 cm

2.8. Ширина на плота на масата: 50 cm

2.9. Опцията за въртене включва шарнирен болт, което позволява въртене на плота на масата в хоризонтална равнина с диапазон на въртене: -180°/90°

2.10. Аксесоари на масата, включени в конфигурацията:

2.10.1. Дълъг матрак кардио - пациентски матрак, дебелина 70 mm, дължина 3165 mm, ширина 500 mm

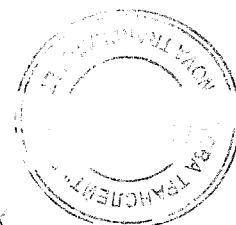
2.10.2. Колани за пациента за фиксиране на пациента

2.10.3. IV статив (инфузионна стойка)

2.10.4. Комплект поставки за ръце

2.10.5. Поставка за ръце - За поддържане ръката на пациента, когато се използва катетър за достъп до брахиалната и радиалната артерия. Поставката е изработена от прозрачен материал, съвместим с рентгена, и включва подложка за матрак за повече комфорт на пациента.

3. Рентгенов генератор



Handwritten notes and signatures on the right side of the page.

3.1. Системата D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F включва специално специална генераторна система за високо напрежение. Този генератор Velara CFD, контролиран от микропроцесор, се основава на технология за високочестотни преобразуватели.

3.2. Мощност/полезна мощност: 100 kW

3.3. Диапазон на напрежението от 40 - 125 kV

3.4. Максимален ток 1250 mA при 80 kV

3.5. Импулсен рентгенов апарат за импулсна флуороскопия; 3.75, 7.5, 15 и 30 кадъра/сек.

Импулсен рентгенов апарат за (изваден) придобиване до 6 кадъра/сек. за съдови приложения

3.6. Автоматичен kV и mA контрол за оптимално качество на образа, преди пускане, за запазване на дозата

4. Рентгенова тръба и колиматор

4.1. Системата D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F разполага с керамична тръба за мрежов прекъсвач Maximus ROTALIX, 0,4 mm номинална малка фокусна точка и 0,7 mm голяма номинална фокусна точка

4.2. При динамична импулсна флуороскопия, тръбата използва технология за превключване на мрежата, с цел елиминирание на слабопроникващата радиация и подобряване качеството на образа.

4.3. Капацитет за съхранение на топлина на рентгеновия емитер 5,4 MNU

4.4. Капацитет за съхранение на топлина на анода 2,4 MNU

4.5. Максимална скорост на охлаждане на анода 910 kHU/min

4.6. Регулиране на дозата на SpectraBeam (Допълнително префилтриране) позволява филтриране на рентгеновия сноп с (комбинация от) 0,2; 0,5 или 1 mm CU-еквивалентни филтри

4.7. Колиматор с два полупрозрачни клиновидни филтъра с ръчно и автоматично позициониране

4.8. Xper оформяне, позициониране на сноп лъчи на затворите и клиновидните филтри върху последния задържан образ без необходимост от рентгенова флуороскопия (виртуална колимация)

5. Динамичен детектор с плосък екран

5.1. Подсистемата с динамичен детектор с плосък панел за флуороскопия и флуорографски процедури е 30 cm на 40 cm (физически размери)

5.2. XperAccess дава възможност детекторът с плосък екран да се върти на 90 градуса от портрет до пейзаж и обратно

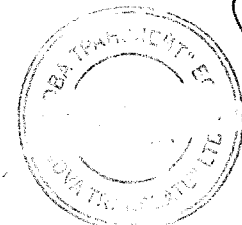
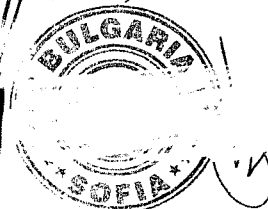
5.3. Налични са 8 различни режими на изображения (входящи полета): 30*38/30*30/26*26/22*22/19*19/16*16/13.5*13.5/11*11 cm

5.4. Цифровият резултат на детектора с плосък екран FD20 е матрица на изображението 2k*2.5k (2480 x 1920 пиксела) при дълбочина от 14 бита в най-големия режим

5.5. Резолуция на детектора (Nyquist честота) 3,25 lp/mm. DQE (квантова ефективност на регистрацията) $\epsilon > 73 \%$

6. Контроли на системата (потребителски интерфейс) и разглеждане

6.1. Контролни модули в залата за процедури (изследвания):



Handwritten notes and signatures in the right margin, including a large signature and some illegible text.

- Модул Xрег. Този модул има сензорен екран и съдържа следните функционалности: Настройки за придобиване, избор на настройване на Xрег, който включва списък на функциите, Настройки за задаване на честота на кадрите и настройки за генериране на рентгенови лъчи, приложими за вида на предпочитаната интервенция, параметрите за обработка на изображения могат да се променят на Xрег модула, количествен анализ

- Модулът Xрег Geometry предоставя следната функционалност: Въртене на плота на масата, височинна позиция на масата, избор на разстояние източник - изображение, ротация на детектора с плосък панел на Xрег Access, позициониране на гентритото, ротация на гентритото

- Модулът Xрег Imaging предоставя следната функционалност: Избор на аромат Флуороскопия, дефиниран за Xрег настройка, позициониране на затворите и клиновидните филтри на последния ръчен или автоматичен полупрозрачен клиновиден филтър, Xрег флуоро съхранение и получаване, избор на размер на полето на детектора, позициониране на затворите, избор на Roadmap Pro

- Предлаганата конфигурация включва Ръкохватка - разширение на контролната апаратура за плаващи движения на плота на масата (надлъжно/напречно движение и освобождаване на спирачките). Тя може да бъде прикрепена навсякъде по плота на масата и релсите за аксесоари.

- Модулите също могат да бъдат позиционирани на една от трите страни на пациентската маса или на мобилната количка Xрег Pedestal (при поръчка)

6.2. Модули в контролната зала - модулът Xрег Review предлага хардуер с основни функции за бърз и ефективен преглед. Модулът Xрег Review включва следната функционалност: Tagarno колело, за да контролирате прегледа на файл на пациента, Файл и цикъл на пускане, Контраст, Яркост и Настройка за подобрене на ръбовете, Файл, Пускане, Изпълнение, поэтапно разглеждане на изображение, Преглед на изпълнение и файл, Обръщане на образ и цифрово мащабиране, и др.

6.3. Монитори в залата за процедури (изследвания):

6.3.1. TFT-LCD монохромни монитори за показване на клиничните изображения. 2 монитора се намират в кабинета за изследвания (на живо и референтни изображения). 19-инчов монохромен TFT-LCD монитор, собствен формат 1280x1024.

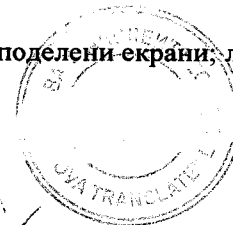
Освен това предлаганата конфигурация включва два (2) 19" цветни монитора с плосък екран в кабинета за изследвания, предназначени за медицински приложения (като хемодинамични криви и реконструирани изображения като StentBoost и т.н.). 19-инчов цветен TFT-LCD монитор. Собствен формат 1280x1024

6.3.2. Контролери на Xрег ViewPad - ръчно дистанционно управление за мониторите в кабинета за изследвания. Предлагат се следните функции: Пускане и избор на изображение, Файл и цикъл на пускане, Преглед на файл, Съхраняване във файл с референтно изображение, Копиране на изображение в снимков файл, Цифрово (фиксирано) мащабиране и панорамиране, Отваряне на референтни изображения Лазерен принтер, Вкл./Изкл. изваждане

6.3.3. Скобата за таванно окачване на монитора предлага гъвкаво позициониране на монитора в диапазона около 360 cm (надлъжно) x 300 cm (напречно), което позволява свободно позициониране на монитора около масата

6.4. Монитори в контролната зала:

6.4.1. Контролната зала включва два LCD монитора. Мониторите са споделени екрани, левият



Handwritten notes and signatures on the right side of the page.

монитор е цветен монитор за данни на Xper (19" TFT-LCD цветен монитор), а десният монитор е черно-бял /монохромен/ медицински монитор за преглед на Xper (19" TFT-LCD черно-бял монитор)

6.4.2. Физиомониторната система Xper Flex Cardio (хемодинамична система) включва двоен 22" LCD монитор за контролната зала

6.5. Dicom функционалност: интерфейсът за изображения на Xper DICOM осигурява DICOM Storage и DICOM Storage Commit Services. Функция DICOM Query/Retrieve. Конфигурацията също така включва опцията DICOM Print compose. Предоставя възможност за интерфейс с всеки DICOM Printer

7. Функции и програми

7.1. Версията на системния софтуер на предлаганото ангиографско оборудване D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F е 8.1. Версията на системния софтуер на новопроизведеното ангиографско оборудване Allura Xper FD20 е 8.2.

7.2. Xper Fluoro Storage, функция тип "захващане", или последните 20 секунди на флуороскопия

7.3. Allura XPer FD20 предлага капацитет за съхранение от 50 000 изображения с размер на матрицата 1024 x 1024. С размер на матрицата от 2048 x 2048, това са 12 500 изображения.

7.4. Обработка на изображения: Графичният потребителски интерфейс на монитора за преглед на Xper в контролната зала има следните функции и възможности: Контраст, яркост, настройки за подобрене на ръбовете, изваждане, поставяне на ориентири, изместване на пикселите, мащабиране, панорамиране (zoom), електронни затвори, обръщане на видеоклип и т.н.

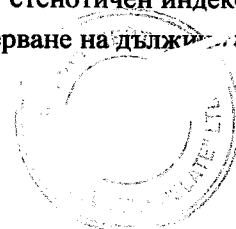
7.5. D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F разполага с Roadmap Pro - програма за дигитална субтракционна ангиография. Карта на кръвоносните съдове (схема) се създава и се наслаждава с (не)извадена жива флуороскопия.

7.6. В Roadmap Pro, R2 "Автоматична компенсация на движението" (АКД) е добавена към функционалността за схемата. "Автоматична компенсация на движението" компенсира твърдите, унифицирани (скелетни/таблични) преводи.

7.7. Конфигурацията включва софтуерен пакет за лявокамерно (ЛК) количествено определяне. Софтуерен пакет за анализ на единична равнина Лявокамерни ангиограми. Функции: Различни ЛК обеми, фракция на изтласкване, сърдечни данни, движение на стената по централната линия, Slager движение на стената, регионално движение на стената. В допълнение, пакетът позволява ръчно измерване на дължините на линиите (абсолютни и съотношения) и ъглите.

7.8. Конфигурацията включва софтуерен пакет за коронарно количествено определяне. Функции: измерване на диаметъра по избрания сегмент, площ на напречно сечение, %-стеноза, стойности на градиенти на налягане, резерв на потока на стеноза. В допълнение, пакетът позволява ръчно измерване на дължините на линиите (абсолютни и съотношения) и ъглите.

7.9. Конфигурацията включва софтуерен пакет за съдово количествено определяне (за периферните кръвоносни съдове). Функции: диаметър на кръвоносния съд / стенотичен индекс, автоматизиран анализ на съда. В допълнение, пакетът позволява ръчно измерване на дължините на линиите (абсолютни и съотношения) и ъглите.



Handwritten notes and signatures in the bottom right corner, including the number '11111' and some illegible scribbles.

7.10. Allura Xper FD20 може да бъде надградена със софтуерния пакет за дяснокамерно (ДК) количествено определяне - Този пакет дава възможност за анализ на дясна камера от единична равнина или двуравнинно пускане. Включва: Различни ДК обеми, фракция на изтласкване, сърдечни данни, движение на стената по централната линия, Slager движение на стената, регионално движение на стената. В допълнение, пакетът позволява ръчно измерване на дължините на линиите (абсолютни и съотношения) и ъглите.

7.11. Конфигурацията включва StentBoost - интервенционен инструмент за подобряване на визуализацията на стентове в коронарните артерии по време на интервенции. Този интервенционен инструмент създава силно увеличен образ на разгърнат стент в коронарните артерии - докато катетърът все още е на мястото си. StentBoost се обработва на интервенционната работна станция в контролната зала и може да се покаже в кабинета за изследвания. Конфигурацията също така включва опцията StentBoost на модула Xper - лекарят разполага с всички необходими функции на StentBoost на масата, разположени на модула Xper.

7.12. Конфигурацията включва хардуер за интервенционалните инструменти - работна станция за интервенционалните инструменти и дава възможност за импортиране и преглеждане на съвместими с DICOM данни от други форми на изображения. Платформата за обработка осигурява два визуални изхода, един за контролната зала и един за кабинета за изследвания. Интервенционалният хардуер включва най-малко работна компютърна станция, 19" дисплей, вътрешен CD-ROM / DVD записващо устройство

8. Оборудване на системата, включено в конфигурацията:

8.1. Радиационна решетка - радиационна решетка за таванен монтаж, за защита от разсеяна радиация

8.2. Радиационна решетка за монтаж на масата за допълнителна защита на лекаря и персонала от разсеяната радиация. Решетката се състои от две защитни части: долна решетка и горна решетка. Решетката е специално проектирана за работа с пациентската маса на Xper.

8.3. DAP-метър моноплан - осигурява физически DAP-метър апарат за системите Allura

8.4. Осветление за изследвания за сърдечно-съдови и невро-съдови диагностични и интервенционни процедури (таванен монтаж). Осветеност 50 000 Lux. Ръкохватката е сменяема, може да се стерилизира и е подходяща за използване с калъф за еднократна употреба.

8.5. Физиомониторна система Xper Flex Cardio (хемодинамична система)

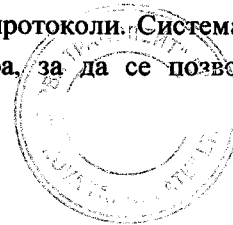
8.5.1. Изделието предлага следните възможности за мониторинг: Четири канала инвазивно налягане, неинвазивно кръвно налягане, SpO2, 12-канален електрокардиограф, топлинен обем на сърцето, Повърхностна температура на тялото, Вдишвания

8.5.2. Подробен хемодинамичен анализ. Пълно разкриване (запис, съхранение на данни за всички вълни за последващ преглед и анализ)

8.5.3. Медицински UPS - Непрекъснато електрозахранване, което позволява на системата Philips Немо да функционира при загуба на електроенергия

8.6. Интеркомната система е свързана независимо от системата, което позволява поставянето ѝ на предпочитаното работно място в контролната зала и в кабинета за изследвания.

8.7. MEDRAD Mark 7 Arterion конзолен инжектор с програмируеми протоколи. Системата D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F може да бъде свързана към инжектора, за да се позволи



инжектирането на контраст да бъде свързано с началото на рентгеновото придобиване.

9. Допълнителни изисквания:

9.1. Предлаганата D.S. Allura Xper FD20R8.1 F има системен софтуер версия 8.1 (R8.1). Новопроизведените ангиографски системи Allura Xper FD20 R8.2 имат системен софтуер версия 8.2 (R8.2)

9.2. Операционната система на D.S. Allura Xper FD20 R8.1 F е Windows 7, която все още се поддържа от производителя Microsoft Corporation.

Предлаганата ангиографска система ще бъде доставена с 12 (дванадесет) месеца гаранция и гаранционна поддръжка.

Предлаганата ангиографска система ще бъде доставена с всички кабели и връзки, необходими за правилното ѝ функциониране.

[На всички страници на оригиналния документ има поставен фирмен печат на Philips Medical Systems Nederland B.V. и нечетлив подпис – бел.нр.]

Айнховен, Нидерландия, 30 юли 2018 г.

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Г-н Мартиен Хаус, Бакалавър по инженерство

[подпис – не се чете] [положен фирмен печат]

Мениджър „Подкрепа на производствените дейности при търгове“

Подкрепа на международните продажби

Бошдайк 525, Сграда VB-9 330D, 5621 JG Айнховен, Нидерландия

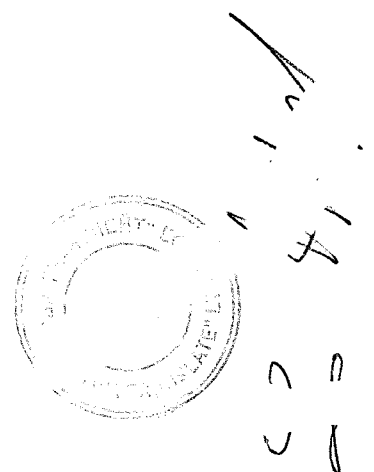
Пощ. кутия 90050, 5600 РВ Айнховен, Нидерландия

+31 (0)623830731

martien.heus@philips.com

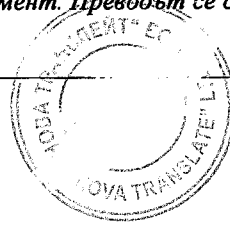
www.healthcare.philips.com

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Бошдайк 525, 5621 JG Айнховен, Нидерландия
Търговски регистър Айнховен №17060498



Долуподписаната, Адриана Евгениева Ганева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 7 (седем) страници.

Преводач: Адриана Евгениева Ганева,



Handwritten signatures and scribbles.

ДЕКЛАРАЦИЯ
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Васил Младенов Минев**
(трите имена)

в качеството си на **Управител**
(длъжност)

на „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

1. Запознат съм със съдържанието на проекта на договор приложен в документацията за участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца и приемам безусловно всички условия и клаузи в него.

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 10.08.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



Handwritten signature or initials.

Handwritten signature or initials.

ДЕКЛАРАЦИЯ
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Злати Стойчев Петров

(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

1. Запознат съм със съдържанието на проекта на договор приложен в документацията за участие в процедурата за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца и приемам безусловно всички условия и клаузи в него.

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 10.08.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: _____



Handwritten signature or initials.

Handwritten signature or initials.

ДЕКЛАРАЦИЯ
За срок на валидност на офертата

Подписаният **Васил Младенов Минев**,
(собствено, бащино и фамилно име)

в качеството си на **Управител**
/управител, директор, съдружник, член на съвет на директорите/

на фирма „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД със седалище и адрес на управление: гр. София, България, п. код. 1528, бул. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3
вписана в Търговския регистър с ЕИК831131023 - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

1. Срокът на валидност на офертата предложена от представеният от мен участник за участие в процедура за възлагане на обществена поръчка предмет „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца е 4 (четири) месеца. Запознат съм с минималният изискан от Възложителят срок на валидност на офертата е 4 (четири) месеца от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата.

Дата: 10.08.2018 г.
Град: София

ДЕКЛАРАТОР:
Васил Младенов Минев
/подпис, трите имена /



Handwritten signature and the number '4'.

Handwritten signature and date '10.08.2018'.

ДЕКЛАРАЦИЯ
За срок на валидност на офертата

Подписаният **Злати Стойчев Петров,**
(собствено, бащино и фамилно име)

в качеството си на **Управител**

/управител, директор, съдружник, член на съвет на директорите/

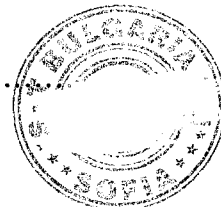
на фирма „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД със седалище и адрес на управление: гр. София, България, п. код. 1528, бул. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3
вписана в Търговския регистър с ЕИК 831131023 - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

1. Срокът на валидност на офертата предложена от представеният от мен участник за участие в процедура за възлагане на обществена поръчка предмет „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца е 4 (четири) месеца. Запознат съм с минималният изискан от Възложителят срок на валидност на офертата е 4 (четири) месеца от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата.

Дата: 10.08.2018 г.
Град: София

ДЕКЛАРАТОР:
Злати Стойчев Петров
/подпис, трите имена /



Handwritten signature and initials.

Handwritten signature and date: 10.08.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ

Подписаните Васил Младенов Минев и Злати Стойчев Петров,
(собствено, бащино и фамилно име)

в качеството ни на Управители

/управител, директор, съдружник, член на съвет на директорите/

на фирма „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД със седалище и адрес на управление: гр. София, България, п. код. 1528, бул. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3
вписана в Търговския регистър с ЕИК831131023 - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

В случай, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ще изготвим и предоставим технологични проекти за помещенията за монтиране на апаратурата в срок до 10 (десет) работни дни след сключване на договора и след монтажа на апаратурата ще бъдат проведени приемателни изпитвания.

Дата: 10.08.2018 г.
Град: София

ДЕКЛАРАТОР:

Васил Младенов Минев
/подпис, трите имена /

ДЕКЛАРАТОР:

Злати Стойчев Петров
/подпис, трите имена /



Handwritten signature or initials.

Handwritten signature or initials.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Подписаните Васил Младенов Минев и Злати Стойчев Петров,
(собствено, бащино и фамилно име)

в качеството ни на Управители

/управител, директор, съдружник, член на съвет на директорите/

на фирма „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД със седалище и адрес на управление: гр. София, България, п. код. 1528, бул. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3
вписана в Търговския регистър с ЕИК831131023 - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

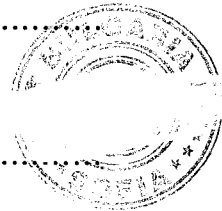
ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

Сервизните инженери, обучени от производителя на апаратурата или от неговия упълномощен представител са запознати и се задължават да отстраняват повредата по време на гаранционния срок в оферираните от участника часове (не по-късно от 48 часа, след извършване на диагностиката и констатиране на проблема, а ако е необходим по-дълъг срок той трябва да се определи с двустранен протокол, в който се посочват причините за това).

Дата: 10.08.2018 г.
Град: София

ДЕКЛАРАТОР:
Васил Младенов Минев
/подпис, три имена /

ДЕКЛАРАТОР:
Злати Стойчев Петров
/подпис, три имена /



ДЕКЛАРАЦИЯ

Подписаните Васил Младенов Минев и Злати Стойчев Петров,
(собствено, бащино и фамилно име)

в качеството ни на Управители

/управител, директор, съдружник, член на съвет на директорите/

на фирма „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД със седалище и адрес на управление: гр. София, България, п. код. 1528, бул. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3
вписана в Търговския регистър с ЕИК831131023 - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

В случай, че бъдем избрани за изпълнители на обществената поръчка, при доставката ще предоставим безплатно пълно Ръководство за употреба на производителя на български и английски език, в електронен формат и едно копие на хартия, с ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимия набор от кабели и датчици и други материали необходими за провеждане на обучения за потребителите.

Дата: 10.08.2018 г.
Град: София

ДЕКЛАРАТОР:
Васил Младенов Минев
/подпис, трите имена /

ДЕКЛАРАТОР:
Злати Стойчев Петров
/подпис, трите имена /



(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

ДЕКЛАРАЦИЯ

Подписаните Васил Младенов Минев и Злати Стойчев Петров,
(собствено, бащино и фамилно име)

в качеството ни на Управители

/управител, директор, съдружник, член на съвет на директорите/

на фирма „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД със седалище и адрес на управление: гр. София, България, п. код. 1528, бул. Искърско шосе №7, Търговски център „Европа“, сграда 6, ет.3
вписана в Търговския регистър с ЕИК831131023 - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка, монтаж, тестови изпитвания, пускане в експлоатация и обучение на служители на Ангиографски апарат за нуждите на МБАЛ „Христо Ботев“ АД-гр.Враца

ДЕКЛАРИРАМЕ, ЧЕ:

Представяваното от нас дружество „С&Т БЪЛГАРИЯ“ ЕООД – участник в процедурата е вписало като заявител в списъка по чл.1, т.1, буква "б" от "Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат" медицинската апаратура оферирана за изпълнение на обществената поръчка и същата е вписана с уникален идентификационен номер: 12ПbС3762358099.

Дата: 10.08.2018 г.
Град: София

ДЕКЛАРАТОР:

Васил Младенов Минев
/подпис, собствено и бащино имена /

ДЕКЛАРАТОР:

Злати Стойчев Петров
/подпис, собствено и бащино имена /

