



eea grants



norway grants

плащане изтича преди датата на доставка, Изпълнителят се задължава да удължи гаранцията със срок минимум 30 (тридесет) дни след определената дата за доставка;

7.3.2. Окончателно плащане - в размер на 70 % /седемдесет на сто/ от останалата част от цената по договора, платими в срок до 30 (тридесет) дни след доставка, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация и обучение, срещу представяне на оригинална фактура за дължимата сума, подписани приемно-предавателни протоколи за доставка, монтаж и инсталация и доказателства за извършени приемателни тестове, след въвеждане на оборудването в експлоатация, както и протоколи за проведено обучение.

7.3.3. Във всяка фактура Изпълнителят трябва да посочи, че плащането се извършва със средства, отпуснати по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, финансирана по Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм 2009-2014 г., в изпълнение на ПДП4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“.

ГЛАВА II: ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

1. КОЛИЧЕСТВО И МИНИМАЛНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ

Номенклатурна единица	Вид на оборудването	Марка	Количество
1.	Апарат за церебрално функционално мониториране	бр.	4
2.	Апарат за инхалаторно приложение за азотен окис	бр.	4
3.	Апарат за контролирана церебрална хипотермия	бр.	4

Оборудването се оферира комплексно.

„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“	
1.	Апарат за церебрално функционално мониториране
1.1.	Апаратът да осигурява амплитудно интегрирана ЕЕГ (аЕЕГ) и ЕЕГ в реално време.
1.2.	Мониторинг на общия неврологичен статус, запис на припадъци, мониторинг по време на хипотермично лечение на пациенти с хипоксична-исхемична енцефалопатия.
1.3.	Представяне на данните съгласно БДС
1.4.	Наличие на софтуер за анализ на данни.
1.5.	Наличие на маркери за събитията.
1.6.	Да бъде окомплектован с необходимите сензори за провеждане на церебралното мониториране.
1.7.	Наличие на разнообразни пациентни настройки.
1.8.	Брой канали – минимум 2.
1.9.	Честота: 200HZ
2.	Апарат за инхалаторно приложение на азотен окис

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



eea
grants



norway
grants

2.1.	Диапазон на измерване:
2.1.1.	NO - 0 - 99.9 ppm
2.1.2.	NO ₂ - 0-20.0 ppm
2.1.3.	O ₂ - 0-99.9 %
2.2.	Диапазон на подаване на NO: 0.6 - 60 ppm
2.3.	Входяща концентрация на NO: 225, 200, 400, 450, 800, 900 и 1000 ppm
2.4.	Стъпка на подаване и измерване на NO: 0.1 ppm
2.5.	Непрекъснат режим на работи
2.6.	Наблюдение: NO и NO ₂ +/- 2% или 0.2 ppm, която от двете стойности е по-висока плюс данните от калибрационния газ O ₂
2.7.	LCD сензорен екран
2.8.	Звукови аларми и на екран
2.9.	Време за настройване ≤ 10 min
2.10.	Време за реакция: ≤ 10 секунди до 90% FSD NO ≤ 40 секунди до 90% FSD NO ₂ ≤ 15 секунди до 90% FSD O ₂
2.11.	Температурен режим: 10° C-35° C
2.12.	Режим на влажност при работи: 15%-85% RH без кондензация
2.13.	Окомплектовка:
2.13.1.	Количка за монтиране на апарата
2.13.2.	Бутилка с азотен оксид - 1000 ppm/ppm, напълнена под налягане до 150 bar, осигуряваща 1500 l газ при налягане от 1 bar и температура 15° C
2.13.3.	Комплект за калибрация: - калибрационен газ 25ppm NO в N ₂ - 34 литра - калибрационен газ - 10ppm NO ₂ във въздух - 34 литра - редуцир вентил от неръждаема стомана за калибрационен газ - пълен комплект свързващи тръби
2.13.4.	Стартови пациентски комплекти за новородени - 10 броя
3.	Апарат за контролирана периферна хипотермия
3.1.	Предназначен за лечение на новородени с хипоксично-исхемична енцефалопатия
3.2.	Позволява следене на температурата на всеки 2 до 10 секунди и промяна на охлаждащата течност на всяка минута.
3.3.	Аларма при отклонение на температурата.
3.4.	Минимум 2 режима на работи.
3.5.	Възможности за различни настройки.
3.6.	Цветен екран.
3.7.	Съхранение на данни, позволяващо по-нататъшен анализ.
3.8.	USB порт.
3.9.	Окомплектован с всички необходими аксесоари за първоначално стартиране, пригодни за новородени.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BCO7 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата поддръжка на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от бенефициентите и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BCO7 „Инициативи за обществено здраве“.



ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAY



eea
grants



norway
grants

Важно !!! *Навсякъде, където е техническата спецификация се съдържа посочване на стандарти, същите да се четат и избират "или еквивалент". В случай, че в техническата спецификация конкретен параметър на описаната апаратура е обозначен с посочване на конкретен модел, източник, процес, търговска марка, патент, тип, произход или производство, което би довело до облагодетелстването или елиминирането на определени лица или продукти, то това обозначение не е задължително за участниците и те могат да посочат в Техническото си предложение апаратура с еквивалентни технически характеристики.*

Изпълнителят следва да изпълни дейностите, включени в предмета на обществената поръчка в съответствие с чл. 4.7.2 на Регламента за изпълнение на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство 2009-2014 г. и Регламента за изпълнение на Норвежкия финансов механизъм 2009-2014 г., а също така и с изискванията по отношение на информацията и публичността в Приложение 4 към Регламентите¹ и в Наръчника за комуникация и дизайн².

2. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНОТО ОБОРУДВАНЕ.

2.1. Предлаганото медицинско оборудване трябва да отговаря на посочените минималните изисквания или да притежава по-добри параметри.

2.2. Предложението на участника трябва да включва доставка до крайните получатели, инсталация и монтаж, инструктаж, пробно напъване, контрол на качеството, пускане в действие и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи на медицинското оборудване.

2.3. Предложеното медицински оборудване да бъде фабрично ново, произведено не по-рано от 2015 г., да не е ползвано за демонстрационни цели, да не е рециклирано или демо оборудване.

2.4. Всички части на устройствата трябва да бъдат нови, без дефекти и да не бъдат демо оборудване.

2.5. Минималният гаранционен срок на оборудването е 12 месеца след въвеждането му в експлоатация.

2.6. При доставка на предложеното оборудване, същото следва да бъде предоставено окомплектовано с пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

¹ <http://eea.grants.org/Results-data/Results-overview/Documents/1-supi-documents/Regulations-with-annexes>

² <http://www.be07eeagrants.bg/assets/resources/documents/239/CommunicationManual.pdf>



3. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДЛАГАНОТО ОБОРУДВАНЕ И УЧАСТНИКА, КОИТО СЕ ДОКАЗВАТ С ПРЕДСТАВЯНЕ КЪМ ТЕХНИЧЕСКАТА ОФЕРТА НА ПОСОЧЕНИТЕ ПО-ДОЛУ ДОКУМЕНТИ.

3.1. Участникът да е в състояние да осигурява оригинални резервни части за срок не по-малко от 4 години след изтичане на гаранционния срок.

Това обстоятелство се доказва и представяне на декларация (свободен текст), издадена от участника и/или производителя, че ще бъдат осигурени оригинални резервни части за оборудването в срок не по-малко от 4 години след изтичане на гаранционния срок.

3.2. Участникът трябва да осигурява и поддържа документирана система, съгласно изискванията на чл.82, ал.3 от ЗМИ.

Това обстоятелство се доказва и представяне на декларация (свободен текст), издадена от участника, че ще бъде осигурена и поддържана документирана система, съгласно изискванията на чл.82, ал.3 от ЗМИ.

3.3. Предлаганото оборудване трябва да бъде включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация, че предлаганото оборудване, е включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

3.4. Предлаганото оборудване да 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;

Това обстоятелство се доказва с представяне на удостоверение от ИАЛ, че предлаганото оборудване, 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;

Пояснение: Изискванията на възложителя по т.3.3. и т. 3.4. са във връзка с това, че петнадесет процента от средствата с които ще бъде заплатено оборудването, представляват национално съфинансиране и се отпускат от Държавния бюджет.

3.5. Участникът следва да осигурява гаранционно обслужване от оторизиран сервис на производителя при максимално време на реакция - до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от съобщаване на проблема. По време на гаранционния срок, участникът ще поддържа оборудването, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя. Гаранционното обслужване трябва да включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер. По време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на оборудването поради повреди или профилактика, да бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, участникът



приема гаранционния срок (или сервисното обслужване) да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа оборудването не е работило.

Тези обстоятелства се доказват с представяне на декларации (свободен текст), както следва:

- декларация, че гаранционно обслужване ще бъде извършвано от оторизиран сервис на производителя при максимално време на реакция - до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от съобщаване на проблема;

- декларация, че по време на гаранционния срок ще поддържа оборудването, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя;

- декларация, че гаранционното обслужване ще включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер;

- декларация, че по време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на оборудването поради повреди или профилактика, ще бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, участникът приема гаранционния срок (или сервисното обслужване) да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа оборудването не е работило.

3.6. Участникът трябва да предостави пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на оборудването.

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), че в случай, че бъде избран за изпълнител, участникът ще предостави пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на оборудването.

3.7. Участникът трябва да предостави необходимото обучение на персонала на крайните получатели, съобразно с характеристиките на оферираното оборудване и препоръките на производителя. Участникът трябва да осигури обучение на персонала, с продължителност минимум 5 работни дни.

Това обстоятелство се доказва с представяне на декларация (свободен текст), че ще бъде осигурено обучение на персонала, с продължителност минимум 5 работни дни, съобразно с характеристиките на оферираното оборудване и препоръките на производителя.

3.8. За предлаганото медицинско оборудване, предмет на настоящата обществена поръчка да са изпълнени приложимите процедури за оценяване на съответствието.

Това обстоятелство се доказва с представяне на:

- декларация за съответствие на оборудването, в качеството му на медицинско изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител;

- ЕС сертификата за оценка на съответствието, издаден от нотифициран орган;

3.9. Всички описани технически характеристики, следва да са видни от представеното от участника описание и/или снимки на оборудването, които ще се доставя. В предложението си за изпълнение на поръчката участникът следва да предостави и връзка (link) към официалния интернет сайт на производителя с публикуваните технически данни на съответното оборудване.



eea
grants



norway
grants

Това обстоятелство се доказва с представяне на описание или снимки на стоките, които ще се доставят, Участниците следва да могат да докажат съответствието на оборудването при искане от възложителя.

ГЛАВА III. КРИТЕРИИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ПОРЪЧКАТА.

1. Назначената от Възложителя комисия за разглеждане, оценка и класиране на постъпилите предложения извършва оценка на икономически най-изгодната оферта, въз основа на критерия за възлагане по чл. 70, ал. 2, т. 3 от ЗОП = оптимално съотношение качество/цена и на показатели, включващи качествени, екологични и/или социални аспекти, свързани с предмета на обществената поръчка.

Критериите за оценка „икономически най-изгодна оферта“, са съгласно посочените в документацията показатели за оценяване и правила за определяне на точките на всеки показател.

На първо място се класира оферта, която има най-голям общ сбор точки по комплексна оценка. Останалите оферти се класират по низходящ ред.

2. В случай, че комплексните оценки на две или повече оферти са равни, комисията класира офертите съгласно чл. 58, ал. 2 от ППЗОП. В случай, че двама и повече участници получат равен брой точки при определяне на комплексната оценка, с предимство се класира и за икономически най-изгодна се приема оферта, в която се предлага по-ниска цена. При условие, че цените са еднакви, се сравняват оценките по показателя с най-висока тежест и се избира офертата с по-благоприятна стойност по този показател.

3. В случай, че изпълнителя на поръчката не може да бъде определен по реда съгласно чл. 58, ал. 2 от ППЗОП, комисията провежда публично жребий за определяне на изпълнител между участниците, предложили равните цени, съгласно чл. 58, ал. 3 от ППЗОП.

ГЛАВА IV. МЕТОДИКАТА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КОМПЛЕКСНАТА ОЦЕНКА НА ОФЕРТИТЕ.

Критерий за оценка на предложенията - икономически най-изгодна оферта, въз основа на критерия за възлагане по чл. 70, ал. 2, т. 3 от ЗОП = оптимално съотношение качество/цена и на показатели, включващи качествени аспекти, свързани с предмета на обществената поръчка.

Комплексна оценка (КО) за всеки от участниците, се формира по следната формула:

$$KO = K1 + K2$$

Максималният брой точки, които участник може да получи по обособената позиция е 100 точки.

Показатели за оценка на предложенията, относителна тежест и максимално възможен брой точки по всеки от тях.

Показател K1 „Цена на оборудването“ с тежест 80 %

Показател K2 „Гаранционен срок“ с тежест 20 %

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните гризи“, финансиран по Програма ВСО7 „Инициативи за обществено здраве“, обхващаваща с финансовата поддръжка на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Целата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма ВСО7 „Инициативи за обществено здраве“.



ОБРАЗЕЦ

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“

Настоящото техническо предложение е подадено от: МЕДИЛОН ЕООД

/наименование на участника/

и подписано от: Даниела Иванова Желязкова

/три имена/

в качеството ѝ на: Управител

/длъжност/

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
3. Декларация (свободен текст), издадена от участника и/или производителя, че ще бъдат осигурени оригинални резервни части за оборудването в срок не по-малко от 4 години след изтичане на гаранционния срок;
4. Декларация (свободен текст), издадена от участника, че ще бъде осигурена и поддържана документирана система, съгласно изискванията на чл.82, ал.3 от ЗМИ;
5. Декларация, че предлаганото оборудване е включено в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б" от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат;
6. Удостоверение от ИАЛ, че предлаганото оборудване, 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;
7. Декларация, че гаранционно обслужване ще бъде извършвано от оторизиран сервиз на производителя при максимално време на реакция - до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от съобщаване на проблема;
8. Декларация, че по време на гаранционния срок ще поддържа оборудването, като не само отстранява възникналите повреди и неизправности, но и извършва профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя;

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAY

eea
grants

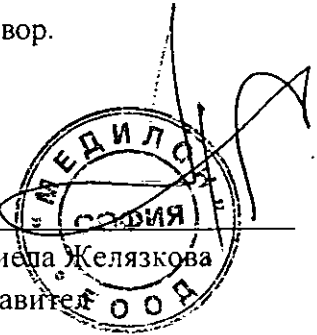
norway
grants

9. Декларация, че гаранционното обслужване ще включва и задължителните актуализации на софтуера, включително и необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер;
10. Декларация, че по време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на оборудването поради повреди или профилактика, ще бъде по-малко от двеста и четиридесет (240) часа годишно. В случай, че това време превиши 240 часа, участникът приема гаранционния срок (или сервизното обслужване) да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа оборудването не е работило;
11. Декларация (*свободен текст*), че в случай, че бъде избран за изпълнител, участникът ще предостави пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работата на оборудването;
12. Декларация (*свободен текст*), че ще бъде осигурено обучение на персонала, с продължителност минимум 5 работни дни, съобразено с характеристиките на оферираният оборудване и препоръките на производителя;
13. Декларация за съответствие на оборудването, в качеството му на медицинско изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговият упълномощен представител или ЕС сертификат за оценка на съответствието, издаден от нотифициран орган (*копие на оригинала и официален превод на български език*);
14. Описание или снимки на стоките, които ще се доставят;
15. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор.
16. Декларация за срока на валидност на офертата.
17. Декларация за липса на свързаност по чл. 101, ал. 11 от ЗОП.

ДАТА: 04.01.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даниела Желязкова
Управител



Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.

ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAYeea
grantsnorway
grants

ОБРАЗЕЦ

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“

От: МЕДИЛОН ЕООД

(наименование на участника)

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“

	Изискване на възложителя	Предложение на участника
1.1.	LED - Лампа за фототерапия	LED - Лампа за фототерапия
1.	Апарат за церебрално функционално мониториране	Апарат за церебрално функционално мониториране
1.1.	Апаратът да осигурява амплитудно интегрирана ЕЕГ (аЕЕГ) и ЕЕГ в реално време.	Апаратът осигурява амплитудно интегрирана ЕЕГ (аЕЕГ) и ЕЕГ в реално време <i>/брошура UNIQUE CFM/</i>
1.2.	Мониторинг на общия неврологичен статут, запис на припадъци, мониторинг по време на хипотермично лечение на пациенти с хипоксична-исхемична енцефалопатия.	Мониторинг на общия неврологичен статут, запис на припадъци, мониторинг по време на хипотермично лечение на пациенти с хипоксична-исхемична енцефалопатия. <i>/брошура UNIQUE CFM/</i>
1.3.	Представяне на данните съгласно БДС.	Представяне на данните съгласно Европейския формат за данни.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



1.4.	Наличие на софтуер за анализ на данни.	Наличие на софтуер за анализ на данни. <i>/брошура UNIQUE CFM/</i>
1.5.	Наличие на маркери за събитията.	Наличие на маркери за събитията, дефинирани от потребителя, с времеви печат за подпомагане на прегледа / <i>брошура UNIQUE CFM/</i>
1.6.	Да бъде окомплектован с необходимите сензори за провеждане на церебралното мониториране.	Окомплектован с набор от електроди, необходими за провеждане на церебралното мониториране <i>/брошура UNIQUE CFM/</i>
1.7.	Наличие на разнообразни пациентни настройки.	Наличие на разнообразни пациентни настройки, възможност за мултицеребрално функционално мониториране – изобразяване на четири пациента на един екран / <i>брошура UNIQUE CFM/</i>
1.8.	Брой канали – минимум 2.	Брой канали: 4 <i>/брошура UNIQUE CFM/</i>
1.9.	Честота: 200HZ	Честота: 256 HZ <i>/брошура UNIQUE CFM/</i>
2.	Апарат за инхалаторно приложение на азотен окис	<i>Данните са посочени в техническото ръководство на производителя за използване на апарата т.3.2 Спецификации и работна среда/ и в брошурата</i>
2.1.	Диапазон на измерване:	
2.1.1.	NO - 0 – 99.9 ppm	NO - 0 – 99.9 ppm
2.1.2.	NO ₂ - 0-20.0 ppm	NO ₂ - 0-20.0 ppm
2.1.3.	O ₂ - 0-99.9 %	O ₂ - 0-99.9 %
2.2.	Диапазон на подаване на NO: 0.6 – 60 ppm	Диапазон на подаване на NO: 0.6 – 80 ppm
2.3.	Входяща концентрация на NO: 225, 200, 400, 450, 800, 900 и 1000 ppm	Входяща концентрация на NO: 200, 225, 400, 450, 800, 900 и 1000 ppm
2.4.	Стъпка на подаване и измерване на NO: 0.1 ppm	Стъпка на подаване и измерване на NO: 0.1 ppm
2.5.	Непрекъснат режим на работа	Непрекъснат или синхронен режим на работа (от 1,5l/m-50l/m)
2.6.	Наблюдение: NO и NO ₂ : +/-2% или 0.2 ppm, която от двете стойности е по-висока плюс данните от калибриращия газ O ₂	Наблюдение: NO и NO ₂ : +/-2% или 0.2 ppm, която от двете стойности е по-висока плюс данните от калибриращия газ O ₂ (обемна част от 2,5%+2,5% ниво на газа)
2.7.	LCD сензорен екран	LCD сензорен екран

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.

ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAYeea
grantsnorway
grants

2.8.	Звукови аларми и на екран	Звукови аларми и на екран
2.9.	Време за настройване < 10 min	Време за настройване < 10 min
2.10.	Време за реакция:	
	< 10 секунди до 90% FSD NO	< 10 секунди до 90% FSD NO
	< 40 секунди до 90% FSD NO ₂	< 40 секунди до 90% FSD NO ₂
	< 15 секунди до 90% FSD O ₂	< 15 секунди до 90% FSD O ₂
2.11.	Температурен режим: 10° C-35° C	Температурен режим: 10° C-35° C
2.12.	Режим на влажност при работа: 15%-85% RH без кондензация	Режим на влажност при работа: 15%-85% RH без кондензация
2.13.	Окомплектовка:	
2.13.1.	Количка за монтиране на апарата	Количка за монтиране на апарата
2.13.2.	Бутилка с азотен оксид - 1000 ppm/mol, напълнена под налягане до 150 bar, осигуряваща 1500 l газ при налягане от 1 bar и температура 15° C	Бутилка с азотен оксид - 1000 ppm/mol, напълнена под налягане до 150 bar, осигуряваща 1500 l газ при налягане от 1 bar и температура 15° C
2.13.3.	Комплект за калибриране: - калибриращ газ 25ppm NO в N ₂ - 34 литра - калибриращ газ - 10ppm NO ₂ във въздух - 34 литра - редуцир вентил от неръждаема стомана за калибриращ газ - пълен комплект свързващи тръби	Комплект за калибриране: - калибриращ газ 25ppm NO в N ₂ - 34 литра - калибриращ газ - 10ppm NO ₂ във въздух - 34 литра - редуцир вентил от неръждаема стомана за калибриращ газ - пълен комплект свързващи тръби
2.13.4.	Стартови пациентски комплекти за новородени - 10 броя	Стартови пациентски комплекти за новородени - 10 броя NOXKIT-1-10
3.	Апарат за контролирана церебрална хипотермия	
3.1.	Предназначен за лечение на новородени с хипоксично-исхемична енцефалопатия	Предназначен за лечение на новородени с хипоксично-исхемична енцефалопатия <i>брошура Tecotherm Neol</i>
3.2.	Позволяващ следене на температурата на всеки 2 до 10 секунди и промяна на охлаждащата течност на всяка минута.	Позволяващ следене на температурата на всеки 2 до 10 секунди и промяна на охлаждащата течност на всяка минута. <i>брошура Tecotherm Neol</i>
3.3.	Аларма при отклонение на температурата.	Аларма при отклонение на температурата с повече от 0,5° C от зададената температура <i>брошура Tecotherm Neol</i>
3.4.	Минимум 2 режима на работа.	Наличие на 3 режима на работа <i>брошура Tecotherm Neol</i>

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.

ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAY

eea grants norway grants

3.5.	Възможности за различни настройки.	Възможности за различни настройки, които могат да бъдат зададени, както в началото, така и по време на цикъла на лечение <i>/брошура Tecotherm Neo/</i>
3.6.	Цветен екран.	Наличие на цветен екран <i>/брошура Tecotherm Neo/</i>
3.7.	Съхранение на данни, позволяващо по-нататъшен анализ.	Съхранение на данни, позволяващо по-нататъшен анализ. Съхраняването на данни позволява лесен анализ на температурните профили. Зададените и измерени параметри се записват всяка минута върху карта памет за по-нататъшен анализ <i>/брошура Tecotherm Neo/</i>
3.8.	USB порт.	USB порт <i>/брошура Tecotherm Neo/</i>
3.9.	Окомплектован с всички необходими аксесоари за първоначално стартиране, пригодни за новородени.	Апаратът е окомплектован с всички необходими аксесоари за първоначално стартиране, пригодни за новородени <i>/брошура Tecotherm Neo/</i>

1. Декларираме, че предлаганото оборудване апаратура отговаря на минималните изискванията, описани в Техническата спецификация на възложителя.

2. Декларираме, че предложението ни включва доставка до крайните получатели, инсталация и монтаж, настройка, пробно изпитване, контрол на качеството, въвеждане в действие и предаване за експлоатация с всички необходими за експлоатацията принадлежности и консумативи на медицинското оборудване.

3. Декларираме, че предложеното медицинско оборудване ще бъде фабрично ново, произведено не по-рано от 2015 г., не е ползвано за демонстрационни цели и не е рециклирано или демо оборудване.

4. Декларираме, че всички части на устройствата ще бъдат нови, без дефекти и не са демо оборудване.

5. Декларираме, че при доставка на предложеното оборудване, същото ще бъде предоставено окомплектовано с пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

ГАРАНЦИОНЕН СРОК:

Гаранционният срок за оферираното от нас медицинско оборудване е 12 /дванадесет/ месеца след въвеждането му в експлоатация.

(Минималният гаранционен срок на оборудването е 12 месеца след въвеждане в експлоатация/ Максималният гаранционен срок на оборудването е 60 месеца след въвеждане в експлоатация.)

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



СРОК НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА:

Срокът за извършване на доставка, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация и обучение ще бъде 3 /три/ месеца, но не повече от 3 (три) месеца от датата на сключване на договора.

Общият срок за изпълнение на всички дейности, предмет на договора е до 15 /петнадесет/ месеца. (посочва се сборът от сроковете за извършване на доставка, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация и обучение и гаранционния срок.

Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с гореописаното предложение.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. Декларация за осигуряване на оригинални резервни части за предлаганата апаратура за поне 4 години след изтичане на гаранционния срок
2. Декларация по чл.82, ал.3 от ЗМИ
3. Декларация, че предлаганото оборудване е включено в списъка по чл.1, т.1, б. „б“ от Наредбата 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
4. Удостоверение от ИАЛ, че предлаганото оборудване няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 2 години, както и за блокирани или изтеглени партии през последните 2 години
5. Декларация, че гаранционното обслужване ще бъде извършвано от оторизиран сервиз при максимално време на реакция – до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24 часа в денонощието от съобщаване на проблема
6. Декларация, че по време на гаранционния срок ще бъдат отстранявани възникналите проблеми и неизправности, ще бъде извършвана профилактика и контрол на качеството, съгласно инструкциите на производителя
7. Декларация, че гаранционното обслужване включва задължителните актуализации на софтуера, включително необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия и операционния софтуер
8. Декларация, че по време на гаранционния срок максималната продължителност на прекратяване на работа на оборудването поради повреди или профилактика, ще бъде по-малко от 240 часа годишно
9. Декларация за осигуряване на пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работа на оборудването
10. Декларация за осигуряване на обучение на персонала
11. Декларация за осигуряване на ръководство за работа на български език
12. Декларации за съответствие
13. CE сертификати
14. Списък с производителите, с посочени връзки /link/ към официалните им интернет сайтове
15. Каталози, снимки и други документи, доказващи съответствието на предлаганата апаратура с техническата спецификация

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAY

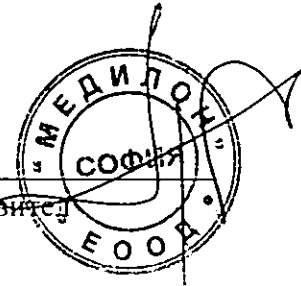
eea grants norway grants

16. Декларация за приемане клаузите на проекта на договор
17. Декларация за срока на валидност на офертата
18. Декларация за липса на свързаност по чл.101, ал.11 от ЗОП

ДАТА: 04.01.2017 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даннела Желязкова - Управител



Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



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



ДО *САК 53004/09-12-2016*

Г- ЖА ДАНИЕЛА ЖЕЛЯЗКОВА

Управител на

„МЕДИЛОН“ ЕООД

Бул. «България» 98, бизнес сграда «Астра»,

Вх. „Д“, ет. 2, офис 4Д

гр. София 1680

На Ваш № 133/08.12.2016 г.

ОТНОСНО: искане за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, както и блокирани и/или изтеглени партии

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ЖЕЛЯЗКОВА,

В отговор на Ваше запитване Ви уведомявам, че през последните 2 (две) години в ИАЛ и EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия:

1. Апарат за церебрално функционално мониториране *Unique CFM* на производителя EMS Handels Gesellschaft m.b.H
2. Апарат за *Tecotherm Neo* на производителя TEC COM GmbH

С уважение,

ДОЦ. 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



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



ДО *САС 56013/* 29 -12- 2016

МАРИН ДИМИТРОВ
Прокуриснт на „СОЛ България“ ЕАД
ул. „Владайска река“ №12
1510 гр. София

На Ваш № 177/20.12.2016 г.

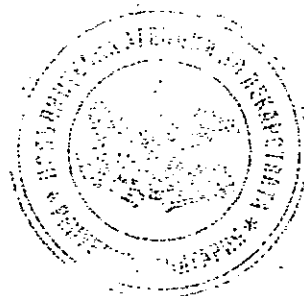
ОТНОСНО: искане за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

УВАЖАЕМИ Г-Н ДИМИТРОВ,

В отговор на Вашето запитване Ви уведомявам, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии за медицинско изделие *Апарат за инхалаторно приложение на азотен окис* с търговско име **NOxBOXTM** на производителя **NoxBox Limited, Англия.**

С уважение,

ДОЦ. 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

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител
на МЕДИЛОН ЕООД – участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с
предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати
за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална
хипотермия“ по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на
пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ07 „Инициативи
за обществено здраве, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия
финансов механизъм (НФМ) и финансовия механизъм на Европейското икономическо
пространство (ФМ на ЕИП)“

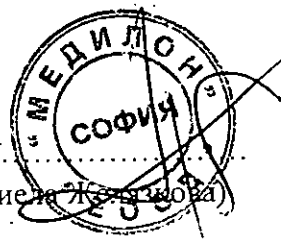
ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

По време на гаранционния срок ще отстраняваме възникналите повреди и
неизправности, ще извършваме профилактика и контрол на качеството, съгласно
инструкциите на производителя.

Дата 04.01.2017
(дата на подписване)

Декларатор

(Даниела Желязкова)



A handwritten signature in black ink, located in the lower right area of the page.

A handwritten mark or signature in black ink, located at the bottom left of the page.

A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител
на МЕДИЛОН ЕООД – участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с
предмет: *„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати
за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална
хипотермия“ по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на
пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ07 „Инициативи
за обществено здраве, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия
финансов механизъм (НФМ) и финансовия механизъм на Европейското икономическо
пространство (ФМ на ЕИП)“*

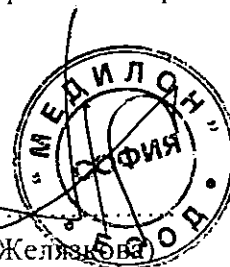
ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Гаранционното обслужване включва и задължителните актуализации на
софтуера, включително необходимите лицензи и софтуерна поддръжка на приложимия
и операционния софтуер.

Дата 04.01.2017
(дата на подписване)

Декларатор

(Даниела Желязкова)



A handwritten signature in black ink, located in the lower right area of the page.

A handwritten signature in black ink, located in the lower left area of the page.

A handwritten signature in black ink, located in the lower right area of the page, below the other signature.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител
на МЕДИЛОН ЕООД – участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с
предмет: *„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати
за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална
хипотермия“ по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на
пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ07 „Инициативи
за обществено здраве, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия
финансов механизъм (НФМ) и финансовия механизъм на Европейското икономическо
пространство (ФМ на ЕИП)“*

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

По време на гаранционния срок, максималната продължителност на прекратяване на работа на оборудването поради повреди или профилактика, ще бъде по-малко от 240 /двеста и четиридесет/ часа годишно. В случай че това време превиши 240 часа, приемаме гаранционния срок /или сервизното обслужване/ да бъдат удължени с толкова дни, колкото часа над определените 240 часа, оборудването не е работило.

Дата 04.01.2017
(дата на подписване)

Декларатор
(Даниела Желязкова)



A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната Даниела Иванова Желязкова

в качеството си на Управител

на МЕДИЛОН ЕООД – участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ07 „Инициативи за обществено здраве, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

В случай, че МЕДИЛОН ЕООД бъде избран за изпълнител на обществената поръчка, ще представим пълен списък на всички материали и консумативи, необходими за работа на оборудването.

Дата 04.01.2017

(дата на подписване)

Декларатор

(Даниела Желязкова)



A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаната Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител
на МЕДИЛОН ЕООД – участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с
предмет: *„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати
за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална
хипотермия“ по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на
пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ07 „Инициативи
за обществено здраве, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия
финансов механизъм (НФМ) и финансовия механизъм на Европейското икономическо
пространство (ФМ на ЕИП)“*

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

В случай, че МЕДИЛОН ЕООД бъде избран за изпълнител на обществената поръчка,
ще осигурим обучение на персонала на крайните получатели, съобразно с
характеристиките на оферираното оборудване и препоръките на производителя.
Обучението на персонала ще бъде с продължителност минимум 5 работни дни.

Дата 04.01.2017
(дата на подписване)

Декларатор

(Даниела Желязкова)



A handwritten signature or mark consisting of a large loop and a horizontal line extending to the left.

A handwritten signature consisting of several overlapping loops and a vertical line extending downwards.

A handwritten signature consisting of several overlapping loops and a vertical line extending downwards.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Подписаната: Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител на „Медилон“ ЕООД - участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“

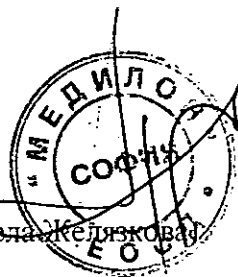
ДЕКЛАРИРАМ:

В случай че МЕДИЛОН ЕООД бъде избран за изпълнител на обществената поръчка, при доставката ще предоставим безплатно пълно Ръководство за употреба на производителя на български език на хартиен и електронен носител, в което има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения, както и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

Дата: 04.01.2017г.

ДЕКЛАРАТОР:

(Даниела Желязкова)



A handwritten signature or mark consisting of a circle with a horizontal line through it.

A large, stylized handwritten signature.

A vertical handwritten signature on the right side of the page.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Подписаната: Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител на „Медилон“ ЕООД - участник в процедура за
възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално
функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис
и апарати за контролирана церебрална хипотермия“

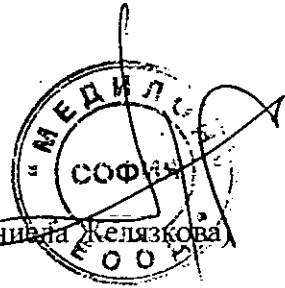
ДЕКЛАРИРАМ:

Представяваното от мен дружество - „Медилон“ ЕООД ще осигури доставка на
оригинални резервни части за предлаганата апаратура за поне 4 години след изтичане на
гаранционния срок.

Дата: 05.01.2017г.

ДЕКЛАРАТОР:

(Даниела Желязкова)



ДЕКЛАРАЦИЯ
по чл. 82, ал. 3 от ЗМИ

Подписаната: Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител на „Медилон“ ЕООД - участник в процедура за
възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално
функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис
и апарати за контролирана церебрална хипотермия“

ДЕКЛАРИРАМ, че:

Представяваното от мен дружество - „МЕДИЛОН“ ЕООД поддържа документирана
система за проследяване на безопасността на медицинските изделия, пуснати на пазара,
и за блокиране и изтегляне от пазара на медицинските изделия, показали несъответствие
с изискванията за безопасност по смисъла на глава седма от ЗМИ.

Известна ми е наказателната отговорност по чл. 313 от Наказателния кодекс за посочване
на неверни данни.

Дата: 05.01.2017г.

ДЕКЛАРАТОР:

(Даниела Желязкова)



A handwritten mark or signature, possibly a stylized letter or symbol, located at the bottom left of the page.

A large, stylized handwritten signature, possibly the name of the declarant, located at the bottom right of the page.

ДЕКЛАРАЦИЯ

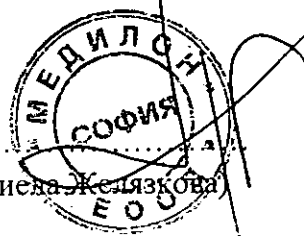
Долуподписаната Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител
на МЕДИЛОН ЕООД – участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с
предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати
за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална
хипотермия“ по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на
пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ07 „Инициативи
за обществено здраве, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия
финансов механизъм (НФМ) и финансовия механизъм на Европейското икономическо
пространство (ФМ на ЕИП)“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Предлаганото оборудване е включено в списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата 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..

Дата 04.01.2017
(дата на подписване)

Декларатор ..
(Даниела Желязкова)



A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

A handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.



ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаната: Даниела Иванова Желязкова
(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на МЕДИЛОН ЕООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“;

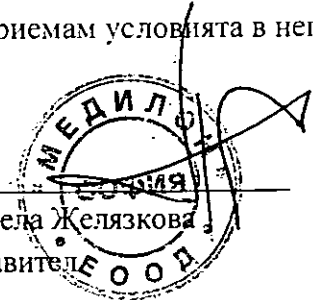
ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

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

ДАТА: 04.01.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даниела Желязкова
Управител



Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAY

eea
grants

norway
grants

ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаната: Даниела Иванова Желязкова

(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на МЕДИЛОН ЕООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“,

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е 4 месеца (не по-малко от 4 (четири) месеца, считано от датата, която е посочена за дата на получаване на офертата и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 04.01.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даниела Желязкова
Управител



Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



ICELAND
LIECHTENSTEIN
NORWAY

eea
grants

norway
grants

ОБРАЗЕЦ

ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА ЛИПСА НА СВЪРЗАНОСТ ПО ЧЛ. 101, АЛ. 11 ОТ ЗОП

Подписаната: Даниела Иванова Желязкова
(трите имена)

в качеството си на Управител
(длъжност)

на участник: МЕДИЛОН ЕООД, в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет:
„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Представляваният от мен участник МЕДИЛОН ЕООД

/изписва се името/ фирмата на участника/

не е свързано лице с друг участник в горепосочената процедура по възлагане на обществена поръчка.

Задължавам се да уведомя Възложителя за всички настъпили промени в декларациите по-горе обстоятелства в 3-дневен срок от настъпването им.

Известна ми е отговорността по чл.313 от НК за посочване на неверни данни.

Дата: 04.01.2017

ДЕКЛАРАТОР:
(Даниела Желязкова)



Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.

25th May 2016



Inspiration Healthcare Limited
Gildor House, West Street, Earl Shilton,
Leicester, LE9 7EJ, UK

Tel: +44 (0) 1455 840 555

Fax: +44 (0) 1455 841 464

Email: info@inspiration-healthcare.com

Web: www.inspiration-healthcare.com

STATEMENT

TO THE ATTENTION OF:

Ministry of Health
5 "Sveta Nedelia" Str.
Sofia 1000, Bulgaria

We, Inspiration Healthcare Limited, a company incorporated in United Kingdom with its principal office at Gildor House, West Street, Earl Shilton, Leicester LE9 7EJ, United Kingdom, confirm that we supply following products:

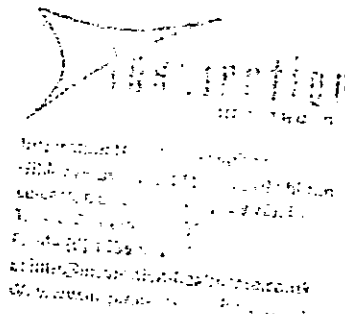
- Unique Electroencephalograph (manufacturer EMS Handels Gesellschaft n.b.H.)
- Tecotherm Hypothermia Devices (manufacturer TEC COM GmbH)

Please be informed that EMS Handels Gesellschaft n.b.H. and TEC COM GmbH are product manufacturers for Inspiration Healthcare and therefore no additional authorization is required.

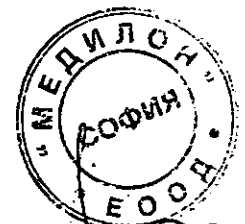
Yours sincerely

For Inspiration Healthcare Ltd

George Kennedy
DIRECTOR



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Registered Number: 04753815

ДЕКЛАРАЦИЯ

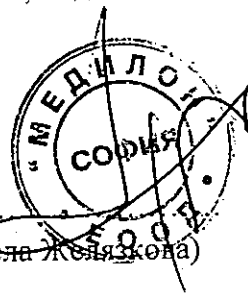
Долуподписаната Даниела Иванова Желязкова
в качеството си на Управител
на МЕДИЛОН ЕООД – участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с
предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати
за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална
хипотермия“ по предварително дефиниран проект №4 „Подобрено качество на
пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ07 „Инициативи
за общественото здраве, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия
финансов механизъм (НФМ) и финансовия механизъм на Европейското икономическо
пространство (ФМ на ЕИП)“

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Гаранционното обслужване ще бъде извършвано от оторизиран сервиз на
производителя при максимално време на реакция – до 4 часа, 7 дни в седмицата, 24
часа в денонощието от съобщаване на проблема.

Дата 04.01.2017
(дата на подписване)

Декларатор
(Даниела Желязкова)



A handwritten signature in black ink, consisting of a large loop followed by a vertical stroke.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a vertical stroke.



Превод от английски език

EMS Biomedical (графично лого)

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕСТВИЕ

Производител: EMS Handels Gesellschaft m.b.H.
Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

Продукт(и): Електроенцефалограф Unique

Класификация: Клас IIa съгласно Приложение IX на ДМИ

Начин на оценка на съответствието: Система за пълно качествено осигуряване

Ние, с настоящото, декларираме, че гореспоменатият продукт(и) отговаря на изискванията на Директивата на Съвета 2007/47/ЕЕС, както и на Директива 2011/65/EU на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограниченията за ползване на определени опасни вещества в електрически и електронни съоръжения.
(Файл от техническата документация се съхранява при производителя)

Приложени хармонизирани стандарти: EN 60601-1: 1990 + всички допълнения
EN 60601-1-1: 2001 + всички допълнения
EN 60601-1-2: 2001 + всички допълнения
EN 60601-1-4: 1996
EN 60601-2-26: 2003
EN ISO 14971: 2012
ISO 9001: 2008
EN ISO 13485: 2012
EN 980: 280
EN 1041: 2008

Сертифициращ орган:

ЗЕС International a.s., Hranična 18, 821 05 Bratislava
Сертифициращ орган 2265

Тел.: +421 25831 8343

Факс: +421 25831 8345

ВЕРНО С ОРИГИНАЛА

2014-MDD/QS-020/A

ЕС Сертификат:

Начало на CE-маркировката:

S/N 10UC055

Място и дата на издаване:

Корнойбург, 04.05.2015 г.

Отговорно лице, длъжност:

Ружена Ортнерова, Прокуррист

Подпис:

(подпис, печат)

Долуподписаната Мила Радева, с настоящото удостоверявам истинността на извършения от мен превод от английски на български език, на тук приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач:

Мила Радева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



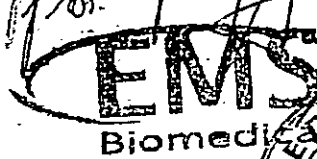
MENILON

DECLARATION OF CONFORMITY



Manufacturer:	EMS Handels Gesellschaft m.b.H. Jochingergasse 1 2100 Korneuburg, Austria
Product(s):	Unique Electroencephalograph
Classification:	Class IIa according to Annex IX of MDD
Conformity Assessment Route:	Full quality assurance system
<p>We herewith declare that the product(s) mentioned above meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC as well as of the Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. (File of technical documentation is kept under the premises of the Manufacturer.)</p>	
Harmonized standards applied:	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60601-1:1990 + all amendments • EN 60601-1-1:2001 + all amendments • EN 60601-1-2:2001 + all amendments • EN60601-1-4:1996 • EN 60601-2-26:2003 • EN ISO14971:2012 • ISO9001:2008 • EN ISO13485:2012 • EN980:2008 • EN1041:2008
Notified Body:	<p>3EC International a.s. Hraničná 18 SK - 821 05 Bratislava</p> <p>Notified body 2265</p> <p>tel.: +421 25831 8343 fax: +421 25831 8345</p>
EC Certificates:	2014-MDD/QS-020/A
Start of CE-marking:	S/N 10UC055
Place and Date of Issue:	Korneuburg, 04.05.2015
Responsible person, position:	Ruzena Ortnéřova/ Prokurist
Signature:	

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



Handwritten signature



Превод от английски език

ЗЕС (графично лого)

ЗЕС International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia

Сертифициращ орган № 2265

ЕС СЕРТИФИКАТ

№ 2014-MDD/QS-020/A

Издаден в съответствие с Директивата на Съвета 93/42/ЕЕС, допълнена с 2007/47/ЕС, която е приета от Правителството на Словакия с Указ № 582/2008 Coll и допълнен с № 215/2013 Coll.,

удостоверява, че медицинските изделия от Клас IIa

Електроенцефалограф ЕЕГ

Тип: Unique, Sienna

Електромиограф и оборудване за евокиран потенциал ЕМГ/ЕП

Тип: Surpass, Surpass II, Surpass LT

Сегментограф с електрически импеданс ЕИС

Тип: Angellie EIS

произведени от фирмата

EMS Handels Gesellschaft m.b.H.

Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

са произведени при условия, изпълняващи изискванията за система за качество на Приложение II, с изключение на (4), на Директивата 93/42/ЕЕС, допълнена с 2007/47/ЕС.

Сертифициращият орган с № 2265 е извършил одит на гореспомената система за качество на изделията. Системата за пълно качествено осигуряване е оценена и е установено, че отговаря на гореспоменатите изисквания. Системата за качество е обект на непрекъснато наблюдение съгласно Приложение II, Раздели 3.3 и 5, на Директивата 93/42/ЕЕС, допълнена с 2007/47/ЕС.

Подробно описание на системата, изискванията и мерките, приложени от производителя са представени в Доклади от одита № 310167 и № SK310167/15 и Финалните протоколи № 310167/2014 и № 310167/2015, които са приложени към настоящия сертификат.

Настоящият сертификат е издаден при следните условия:

Той се отнася само за системата за качество, която се поддържа от производителя в гореспоменатия модел на медицински изделия и не замества процедурите за проучване на проектирането и типа, ако се изискват такива. Сертификатът остава валиден, в случай че условията на производство или системата за качество не бъдат променени, до 18 май 2019 г. най-късно. Валидността на сертификата е условие от положителни резултати на периодичните проверяващи одити и изпълнението на съответните законови и други изисквания от производителя.

Братислава, 17 април 2015 г.

(печат)

(подпис)

Д-р Катарина Срдошова

Началник на Сертификационен орган ЗЕС International a. s.

Верия А замества ЕС Сертификат № 2014-MDD/QS-020, издаден на 19 май 2014 г.

Долуподписаната Мила Радева, с настоящото удостоверявам истинността на извършения от мен превод от английски на български език, на тук приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач:

Мила Радева



СЪВПАДА С ОРИГИНАЛА





3EC
INTERNATIONAL

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia
Notified Body No. 2265

EC CERTIFICATE

No. 2014-MDD/QS-020/A

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, which is implemented by the Slovak Government Decree No. 582/2008 Coll. as amended by 215/2013 Coll. certifies that the medical device of Class IIa

Electroencephalograph EEG

Type: *Unique, Sienna*

Electromyograph and Evoked Potential Equipment EMG/EP

Type: *Surpass, Surpass II, Surpass LT*

Electrical Impedance Segmentograph EIS

Type: *Angelic EIS*

manufactured by company

EMS Handels Gesellschaft m.b.H.

Jochingergasse 1, A-2100 Korneuburg, Austria

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, excluding (4), of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

The Notified Body No. 2265 has performed an audit of the above device quality system. The full quality assurance system has been assessed and found that it meets the requirements above. The quality system is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3 and 5 of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The detailed description of the system requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Audit Reports No. 310167 and SK310167/15 and the Final protocols No. 310167/2014 and 310167/2015 that are enclosed to this certificate.

This certificate is issued under the following conditions:

It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced model of medical device and it does not substitute the design or type examination procedures, if requested. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until May 18th, 2019 at the latest. The certificate validity is conditional upon positive results of regular surveillance audits and fulfillment of relevant legal and other requirements by manufacturer.



In Bratislava on April 17th, 2015

Dr. Katarína Groszová
Responsible to act on behalf of NB 2265

Version A) supersedes the EC Certificate No. 2014-MDD/QS-020 issued on May 19, 2014

ОРИГИНАЛ

Handwritten signature or mark on the right side of the page.



19-ти май 2016г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

До

Министерство на здравеопазването

ул. „Света Неделя“ № 5

София 1000

България

Ние, Инспирейшън Хелткеър Лимитед (Inspiration Healthcare Limited), фирма регистрирана в Обединено Кралство с офис на управление в Glidor House, West Street, Earl Shilton, Leicester LE9 7EJ, United Kingdom, потвърждаваме, че доставяме следните продукти:

- Unique Електроенцефалограф (производител EMS Handels Gesellschaft n.b.H.)
- Tecotherm Устройства за хипотермия (производител TEC COM GmbH)

Моля да имате в предвид, че EMS Handels Gesellschaft n.b.H. и TEC COM GmbH са производители на гореспоменатите продукти за Инспирейшън Хелткеър Лимитед (Inspiration Healthcare Limited) и следователно не се изисква допълнителна оторизация.

За Инспирейшън Хелткеър Лимитед

/подпис и печат/

Джордж Кенеди

Директор

Долуподписаната Мила Радева, с настоящото удостоверявам истинността на извършения от мен превод от английски на български език, на тук приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач:

Мила Радева

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Превод от английски език

Inspiration Healthcare (графично лого)

Стр. 1

Брошура

Unique CFM

Мозъчен мониторинг

Стр.2

Unique CFM

Следващо поколение безжичен мониторинг

Профил

CFM (церебрален функционален мониторинг) (също познат като aEEG или ЦФМ) се използва за диагностициране на мозъчни увреждания от много години. Unique CFM отвежда това доказано и изпитано клинично приложение на ново ниво с характеристики, които съвременните отделения за интензивни грижи изискват като стандарт в оборудването.

Като използва Bluetooth технологията, усилвателят Unique CFM може да се свърже с всеки един компютър в клиничната област, елиминирайки необходимостта от разбъркани кабели и допълнително оборудване в ограничено пространство. Данните могат да се преглеждат дистанционно, като компютърът е свързан в мрежа чрез болничната мрежа, позволявайки бързо второ мнение само като се погледне цялата налична информация.

Unique може да се настрои лесно за едноканална aEEG или двуканална aEEG, предлагайки на потребителя както монополярно, така и биполярно приложение, в зависимост от състоянието на пациента и опита на потребителя - допълнителни електроди могат да се приложат по всяко време за увеличаване на показваната на дисплея информация. Стартирането е просто и екранът може да показва толкова малко информация, колкото потребителят желае да вижда – всичко чрез натискане на мишката или докосване на екрана. Опционално Видео може да се синхронизира, за да записва физичните движения и електрическата активност на мозъка.

Стр. 3

Характеристики

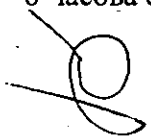

Свързване към всеки един компютър с инсталиран Windows*

Мрежови архив, преглед и принтиране

Маркери на събития, дефинирани от потребителя, с времеви печат за подпомагане на прегледа

Наличен таблет или лаптоп за ползване при транспортиране

6-часова батерия, идеална за преносими приложения



Импортиране, архивиране и преглед на данни чрез USB

Автоматично генериране на он-лайн отчет

Опционално синхронизирано видео, с плейбек в реално време

Мултицеребрално функционално мониториране - изобразяване на четири пациента на един екран

По-нататъшен анализ

Интерфейс с Invos¹ изглед за церебрална сатурация в реално време с aEEG

Експорт на данни в EDF²

Компресиран и плътностен спектрален анализ на екрана (CSA/DSA) за измерване на честотата.

На дисплея се показва EEG, SPO2 и измерване на промяната в сърдечна честота заедно с aEEG

Аларми

Висока амплитуда: индикация за необичайна активност на пациента

Висок импеданс: гарантира, че е налице свързването с подходящ електрод

Bluetooth връзка: Проверка на комуникацията на апарата

Избор на кутия за свързване на електродите

Unique CFM идва с възможност за избор на три различни кутии, даващи на потребителя гъвкавостта за настройка в зависимост от местните клинични параметри. Unique може да се превключи между едноканален и двуканален изход чрез добавянето на подходящи електроди и след това само едно щракване позволява на неопитния потребител да настрои бързо монитора, като същевременно има възможност по-опитният да извършва по-детайлни проучвания.

Акcesoари

Електроди (избор на иглови или с хидрогел)

Разтвор за подготовка на кожата

*Windows 7 и XP, 1 Налично от Somanetics, 2 Европейски формат за данни

Стр. 4

Техническа спецификация

Unique CFM за едноканална или двуканална aEEG с батерия, усилвател и кутия за свързване на електродите. Софтуер, съвместим с мрежи и PC. Опционално синхронизирано видео, автоматично изпълняващ се преглед без допълнителен софтуер, подходящ за всички пациенти от новородени до възрастни.

Ел. захранване: 3,6V вътрешна литиево-йонна батерия , 5V външна медицински клас, електрическо захранване

Размери: В 190мм, Ш 102 мм, Д 50 мм

Тегло: 450 г

Условия на ок. среда: температура: 15-35°C, относителна влажност: 20-80% без кондензат, надморска височина: 0-10 000 м

Брой канали: 4

Входове за електроди: специална кутия за свързване на електродите

Входящ импеданс: > 800 MΩ

Ширина на честотната лента: 0,2 – 100 Hz

Шум: < 1 μV RMS

Калибрация: квадратна вълна генератор

Измерване на импеданс: вграден импедансометър

Чувствителност: 1,2 μV до 500 μV

Филтър за ниска честота: 0,2 – 100 Hz

Филтър за висока честота: 0,2 – 100 Hz

Първокласен филтър: 50/60Hz

Скорост на ЕЕГ запис: 10 – 80 мм/сек (избираема от потребителя)

Интервал на ЦФМ: 6 см/сек

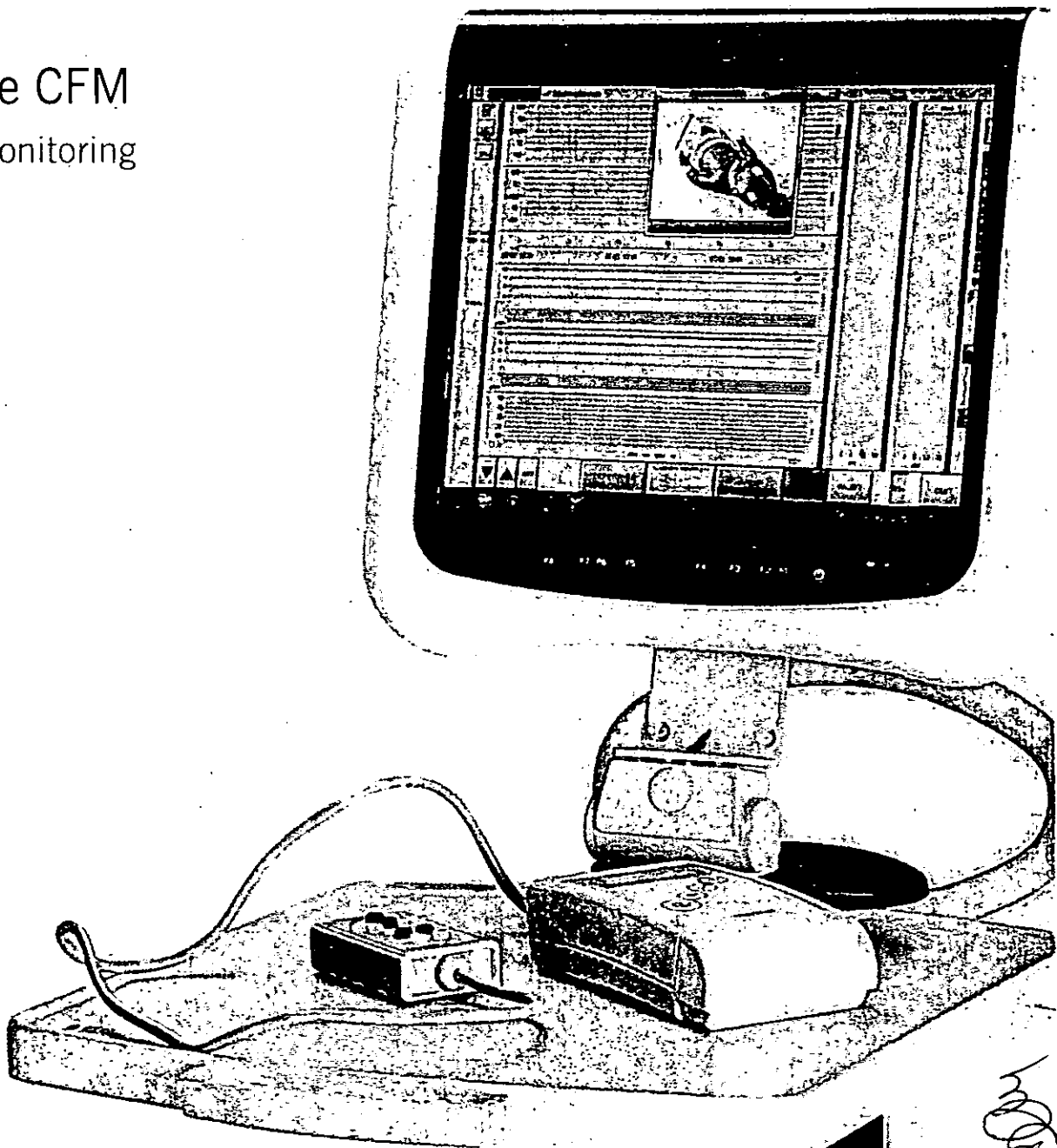
Честота на измерването: 256 Hz

Комуникационен интерфейс: Bluetooth

Външен вход: rSO2/SaO2

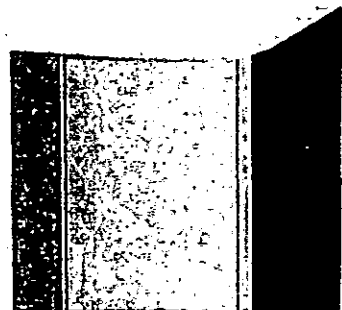
Inspiration
HEALTHCARE

Unique CFM
Brain Monitoring



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



[Handwritten signature]

Unique CFM

Next generation wireless monitoring

Profile

CFM monitoring (also known as aEEG or CFAM) has been used in diagnosis of brain injury for many years. The Unique CFM takes this tried and tested clinical application to the next level with features that a modern Intensive Care facility needs as standard on equipment.

Using Bluetooth technology, the Unique CFM Amplifier can connect to any PC* within the clinical area removing the need for untidy wires and extra pieces of equipment in a confined space. Traces can be reviewed remotely if the PC is networked through the Hospital network, allowing for a fast second opinion looking at all the information available.

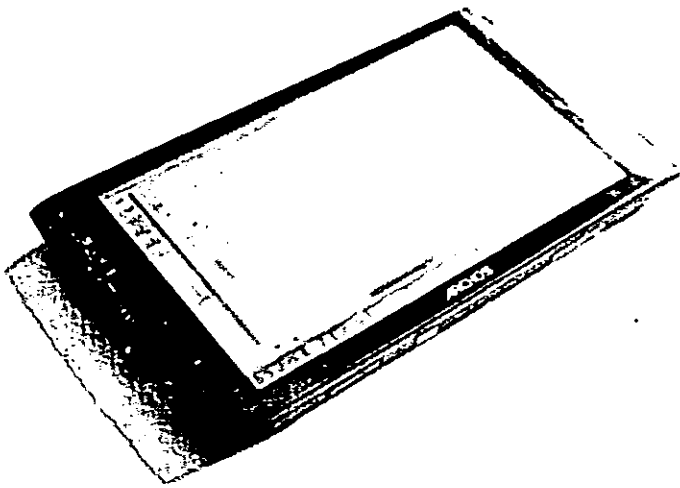
The Unique can be set-up easily for either Single Channel aEEG, or Dual Channel aEEG, offering the user both Unipolar and Bi-Polar applications depending on the patient's condition and the expertise of the user. Extra electrodes can be applied at any time to increase the information displayed. Start up is simple, and the screen can show as much or as little information as the user wishes to see – all by the click of a mouse, or a touch of the screen. An optional Video can be synchronised to record physical movement as well as Electrical Activity in the brain.



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



Features

- Connects to any PC running Windows*
- Network archive, review and print
- User-defined Event Markers with time stamp to aid review
- Tablet & laptop available for use in transport
- 6-hour battery ideal for portable applications
- Import, archive and review data via USB
- Automatic online report generation
- Optional synchronised video, with real-time playback
- Multi CFM, display four patients on one screen

Further Analysis

- Interfaces with Invos[†] view cerebral saturations in real time with aEEG
- Export EEG data in EDF[‡]
- Onscreen Compressed and Density Spectral Array (CSA/DSA) to measure frequency
- Display ECG, SPO2 and Heart Rate Variability Measurement alongside aEEG

Alarms

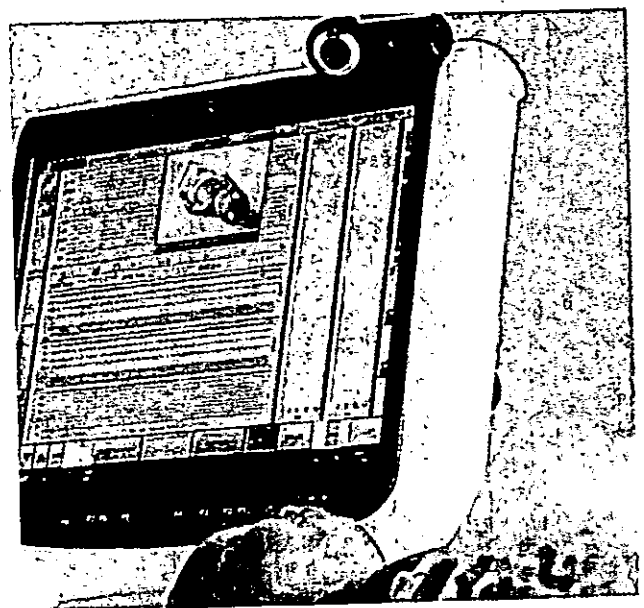
- High Amplitude** – Highlights unusual patient activity
- High Impedance** – Ensure appropriate electrode connection is established
- Bluetooth Connection** – Check communication of device

Choice of Headbox

The Unique CFM comes with a choice of 3 different Head boxes allowing users the flexibility to setup according to the local clinical parameters. The Unique can be switched between Single and Dual Channel output by adding appropriate electrodes and then a simple 'click', allowing inexperienced users to set up the monitor quickly, whilst giving options to more experienced users to do more detailed investigation.

Accessories

- Electrodes (choice of needle or hydrogel)
- Skin prep solution



Handwritten signature

Handwritten scribble

Handwritten signature

Technical Specification

Unique CFM for 1 or 2 channel aEEG with battery powered Amplifier and Headbox. Software compatible with networks and PC*. Optional synchronised video facility, auto-executable review with no extra software, suitable for all patients from pre-term to adults.

Power supply:	3.6 Volt internal Lilon Battery, 5 Volt external medical grade, power supply
Dimensions:	H 190 mm, W 102 mm, D 50 mm
Weight:	450 gram
Environment:	Temperature: 15-35° C - Relative humidity: 20-80%, non condensing - Altitude: 0-10000 m
Number of channels:	4
Electrode inputs:	Special electrode headbox
Input impedance:	>800 MΩ
Maximum input range:	±12 mV
Band width:	0.2-100 Hz
Noise:	<1 μV RMS
Calibration:	Square wave generator
Impedance measurement:	Built-in impedance meter 0-30 kΩ at 10 Hz

Sensitivity:	1,2 μV to 500 μV/division
Low frequency filter:	0.2 Hz - 100 Hz
High frequency filter:	0.2 Hz - 100 Hz
Notch filter:	50/60 Hz
EEG time base:	10-80 mm/sec.(user definable)
CFM time base:	6 cm/sec.
Sampling frequency:	256 Hz
Communication interface:	Bluetooth
External input:	rSO2/SaO2 input

500-114(2) The details given in this leaflet are correct at time of going to press. The company reserves the right to improve the products shown.

Inspiration
HEALTHCARE

Inspiration Healthcare Limited
Gildor House, West Street, Earl Shilton, Leicestershire, LE9 7EJ, UK

Tel: +44 (0) 1455 840 555

Fax: +44 (0) 1455 841 464

Email: info@inspiration-healthcare.com

Web: www.inspiration-healthcare.com

Превод от английски език

Inspiration Healthcare (графично лого)

Стр. 1

Управление на Терапевтична хипотермия

Информация за поръчка

Работна станция

Работна станция Терапевтична хипотермия TC-NEO-WKST-T

Включва:

Tecotherm Neo, Unique CFM, Тъч-скрийн монитор, кутия за свързване на електродите, количка с две вградени чекмеджета и поставка за компютър.

Транспортен комплект Терапевтична хипотермия TC-NEO-TRKT-TB

(вкл. таблет с операционна система Windows)

Включва:

Tecotherm Neo, Unique CFM, кутия за свързване на електродите и таблет с операционна система Windows

Стр. 2

Управление на Терапевтична хипотермия

Информация за поръчка

Unique CFM

Unique CFM Стартов комплект единичен канал EMS-CF1200SK

Кутия за електроди за 3 бр. електроди

Unique CFM Стартов комплект двоен канал EMS-CF1200DSK

Кутия за електроди за 4 бр. електроди

Unique CFM Стартов комплект двоен канал EMS-BZ1200SK

Кутия за електроди за 5 бр. електроди

Стартовият комплект включва:

Unique CFM амплификатор, CFM софтуер, тъч-скрийн монитор, кутия за свързване на електродите, стартов пакет електроди, захранващ кабел и ръководство за употреба.

Unique CFM амплификатор

Включва: CFM софтуер и ръководство за употреба

EMS-CF1200-00

Опционални аксесоари и резервни компоненти:

Тъч-скрийн монитор операционна система Windows

EMS-TSPC

Лаптоп операционна система Windows

EMS-LTPC

Таблет операционна система Windows

EMS-PPC

Клавиатура и тъч-пад

EMS-KB

Софтуер за преглед на видео и USB камера

EMS-CF1500-30

Кутия за електроди единичен канал (3 електрода)

EMS-CF1600-00

Кутия за електроди двоен канал (4 електрода)

EMS-CF1600-10

Кутия за електроди двоен канал (5 електрода)

EMS-CF1600-20

Еднократни електроди за единичен канал Unique CFM

-цветово кодирани (30 бр/опакровка)

OL62056

Еднократни електроди за единичен и двоен канал

Unique CFM - цветово кодирани (40 бр/опакровка)

EMS-PRO-4SET

Еднократни електроди за двоен канал Unique CFM

-цветово кодирани (50 бр/опакровка)

EMS-PRO-4SET/BZ

Еднократни електроди с хидрогел – бели

(60 бр./опакровка)

OL62050

NuPrep Гел (туба 4 унции)

OL62060

Подвижна стойка за Unique CFM

EMS0LDS

Tecotherm Neo

Tecotherm Neo Стартов комплект

TC-NEO-SK-D

Включва:

Tecotherm Neo, захранващ кабел,

Еднократна торбичка за вода (опакровка от 3 броя),

Свързващи щлаухи за матрак 2 м., Бутилка за охлаждаща течност 5 л.,

Температурна сонда (сензор) за кожата, Комплект за пълнене, многократен Адапторен кабел,

Еднократна ректална сонда (сензор) /опакровка от 10 броя/ и Ръководство за употреба.

Опционални аксесоари и резервни компоненти:

Еднократна торбичка за вода (опакровка от 3 броя)

TC-MATT-DISP

Многократен Aqua Pad матрак 30 x 45 см

TC-MATT (S)

Многократен Aqua Pad матрак 50 x 90 см

TC-MATT (L)

Многократна торбичка за вода

TC-MATT-NEO

Свързващи шлаухи за матрак 1 м

Свързващи шлаухи за матрак 2 м

Бутилка за охлаждаща течност 5 л.

Комплект за пълнене

Междуслойни фолиа(10 бр./оп)

Връзки за торбичката за вода (10 бр./оп)

Многократен Адапторен кабел за употреба

с еднократна ректални сонди (сензори) /единична/

Еднократни ректална сонда (сензор) /опаковка от 10 броя/

Многократна Температурна сонда (сензор) за кожа

Многократна ректална сонда (сензор)

Количка за Tecotherm Neo

Монтажна скоба за Unique CFM

TC-MCC-1M

TC-MCC-2M

TC-COOLFLD

TC-CRS-NEO

TC-FFL

TC-NEOFS

TC-FMT400/AOR-D-10

TC-FMT400/AOR/AEC-P

TC-D-S06 RGA

TC-D-RB2A

TC-TNCART

TC-TNCART-MNT

Inspiration

Therapeutic Hypothermia Management Ordering Information

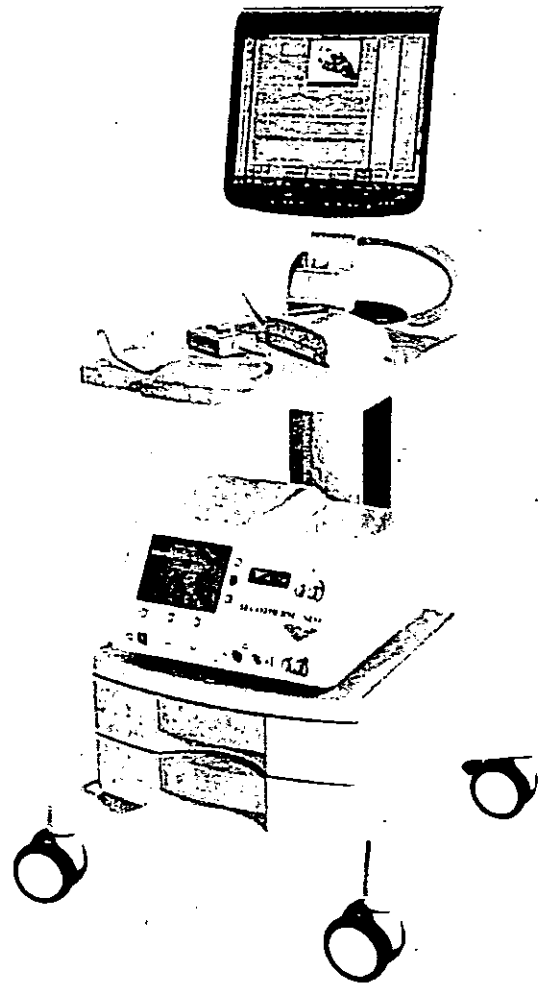
Workstation

Therapeutic Hypothermia Workstation TC-NEO-WKST-T

Includes:
Tecotherm Neo, Unique CFM, Touch Screen Monitor, Headbox,
Trolley with two built in drawers and PC Mounting Plate.

Therapeutic Hypothermia Transport Kit TC-NEO-TRKT-TB
(inc. Tablet with Windows O/S)

Includes:
Tecotherm Neo, Unique CFM, Headbox and Tablet with Windows O/S

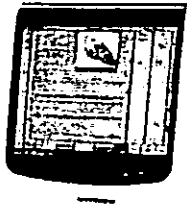


[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ordering Information



Unique CFM

Unique CFM Single Channel Starter Kit 3 Electrode Head Box	EMS-CF1200SK
Unique CFM Dual Channel Starter Kit 4 Electrode Head Box	EMS-1200DSK
Unique CFM Dual Channel Starter Kit 5 Electrode Head Box	EMS-BZ1200SK

Includes:

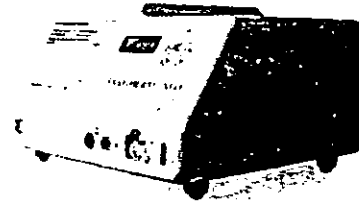
Unique CFM Amplifier, CFM Software, Touch Screen Monitor, Electrode Head Box, Starter Pack of Electrodes, Mains Cord and Instruction Manual.

Unique CFM Amplifier	EMS-CF1200-00
-----------------------------	---------------

Includes: CFM Software and Instruction Manual

Optional Accessories and Spares

Touch Screen Monitor Windows O/S	EMS-TSPC
Laptop Windows O/S	EMS-LTPC
Tablet Windows O/S	EMS-PPC
Keyboard & Touchpad	EMS-KB
Video Acquisition Review Software & USB Camera	EMS-CF1500-30
Single Channel Head Box (2 Electrode)	EMS-CF1600-00
Dual Channel Head Box (4 Electrode)	EMS-CF1600-10
Dual Channel Head Box (5 Electrode)	EMS-CF1600-20
Disposable Electrodes for Single Channel Unique CFM - Colour Coded (Case of 30)	OL62056
Disposable Electrodes for Dual & Single Channel Unique CFM - Colour Coded (Case of 40)	EMS-PRO-4SET
Disposable Electrodes for Dual Channel Unique CFM - Colour Coded (Case of 50)	EMS-PRO-4SET/BZ
Disposable Hydrogel Electrodes - White (Case of 50)	OL62050
NuPrep Gel (4 oz Tube)	OL62060
Roll Stand for Unique CFM	EMS-LDS



Tecotherm Neo

Tecotherm Neo Starter Kit	TC-NEO-SK-D
----------------------------------	-------------

Includes:

Machine, Interlayer Cable, Disposable Aqua Wrap (Case of 30), Re-usable Aqua Pad Mattress (Case of 30), Mattress Connecting Hoses, 5ltr Bottle of Coolant Fluid, Fill Up Set, Re-usable Adaptor Cable, Disposable Rectal Probe (Case of 10) and Instruction Manual.

Optional Accessories and Spares

Disposable Aqua Wrap (Case of 30)	TC-MATT-DISP
Re-usable Aqua Pad Mattress 30 x 45 cm	TC-MATT (S)
Re-usable Aqua Pad Mattress 50 x 90 cm	TC-MATT (L)
Re-usable Aqua Wrap	TC-MATT-NEO
Mattress Connecting Hoses 1m	TC-MCC-1M
Mattress Connecting Hoses 2m	TC-MCC-2M
5ltr Bottle of Coolant Fluid	TC-COOLFLD
Fill Up Set	TC-CRS-NEO
Interlayer Foils (Case of 10)	TC-FFL
Felt Ties (Case of 10) for use with Aqua Wrap	TC-NEOFS
Re-usable Adaptor Cable for use with Disposable Rectal Probes (Single)	TC-FMT400/AEC-P
Disposable Rectal Probe (Single)	TC-FMT400/AOR-D/10
Disposable Rectal Probe (Case of 10)	TC-D-S06 RGA
Re-usable Skin Probe	TC-D-RB2A
Re-usable Rectal Probe	
Trolley for Tecotherm Neo	TC-TNCART
Mounting Bracket for Unique CFM	TC-TNCART-MNT

500-115(1) The details given in this leaflet are correct at time of going to press. The company reserves the right to improve the products shown.

Inspiration

Inspiration Healthcare Limited

Gildor House, West Street, Earl Shilton, Leicester, LE9 7EJ, UK

Tel: +44 (0) 1455 840 555

Fax: +44 (0) 1455 841 464

Email: info@inspiration-healthcare.com

Web: www.inspiration-healthcare.com

Handwritten signature

Handwritten mark

СПИСЪК НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ, С ПОСОЧЕНИ ВРЪЗКИ /LINK/ КЪМ
ОФИЦИАЛНИТЕ ИМ ИНТЕРНЕТ САЙТОВЕ

1. Inspiration Healthcare Limited, UK
 - Апарат за церебрално функционално мониториране, модел Unique
<https://www.inspiration-healthcare.com/products/neonatal-intensive-care/neurology/unique-cfm>
 - Апарат за контролирана церебрална хипотермия, модел Tecotherm Neo
<https://www.inspiration-healthcare.com/products/neonatal-intensive-care/thermoregulation/tecotherm-neo>

2. Nox Box Limited, England
 - Апарат за инхалаторно приложение за азотен окис, модел NOxBOXi
<http://www.noxboxltd.com/noxbox-i>

Даниела Желязкова:

04.01.2017

София

